SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 118

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 21 maggio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero dello sviluppo economico

Segretariato generale della Presidenza della Repubblica

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA PESTE SUINA AFRICANA

ORDINANZA 17 maggio 2022.

Misure di controllo e prevenzione della peste suina africana nella Regione Lazio. (Ordinanza n. 3/2022).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
ALLA PESTE SUINA AFRICANA

Visto il decreto-legge del 17 febbraio 2022 n. 9 convertito con modificazioni dalla legge 7 aprile 2022, n. 29, recante «Misure urgenti per arrestare la diffusione della Peste suina africana (PSA)»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2022 recante nomina del dott. Angelo Ferrari quale Commissario straordinario alla peste suina africana;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute di intesa con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, del 13 gennaio 2022 concernente misure urgenti per il controllo della diffusione della peste suina africana a seguito della conferma della presenza del virus nei selvatici (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2022);

Vista l'ordinanza del Commissario straordinario alla peste suina africana 1/2022 concernente misure di controllo e prevenzione della peste suina africana;

Vista la legge regionale del Lazio n. 17 del 2 maggio 1995, avente ad oggetto «Norme per la tutela della fauna selvatica e la gestione programmata dell'esercizio venatorio»;

Vista la legge regionale n. 4 del 16 marzo 2015, avente ad oggetto «Interventi regionali per la conservazione, la gestione, il controllo della fauna selvatica, la prevenzione e l'indennizzo dei danni causati dalla stessa, nonché per una corretta regolamentazione dell'attività faunistico-venatoria. Soppressione dell'osservatorio faunistico-venatorio regionale»;

Vista l'ordinanza del presidente della Regione Lazio n. Z00002 del 7 maggio 2022, concernente «Prime misure di regolamentazione per il contenimento della peste suina africana sul territorio della Regione Lazio»;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/746 della Commissione del 13 maggio 2022 relativa ad alcune misure di emergenza contro la peste suina africana in Italia, che stabilisce che l'autorità competente istituisca la zona infetta, comprendente almeno le aree elencate nell'allegato della decisione stessa e che l'Italia provveda ad applicare nella stessa, oltre alle misure di cui agli articoli da 63 a 66 del regolamento delegato (UE) 2020/687, anche le misure speciali di controllo relative alla peste suina africana applicabili nelle zone soggette a restrizioni II di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/605;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 7 aprile 2021 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana come modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/440 della Commissione del 16 marzo 2022 che ha inserito quali zone soggette a restrizione II i comuni delle Regioni Piemonte e Liguria insistenti nella zona infetta e quali zone soggette a restrizione I i comuni delle Regioni Piemonte e Liguria a confine con la zona infetta;

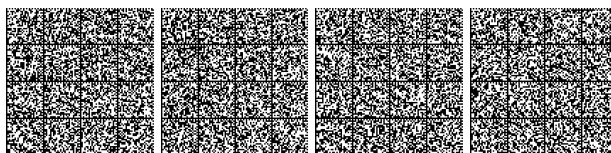
Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili - «Normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione che categorizza la peste suina africana come una malattia di categoria A che quindi non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117 che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che, con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico pubblicato sulla pagina dedicata alla risposta alle emergenze del portale del Ministero della salute;

Visto il Piano di sorveglianza e prevenzione in Italia per la peste suina africana per il 2022 inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il Manuale delle emergenze da peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 21 aprile 2021;

Visto il documento SANTE/7113/2015 «*Strategic approach to the management of african swine fever for the EU*»;

Visto il resoconto del Gruppo operativo degli esperti istituito con decreto del direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute (nota DGSAF prot. n. 17113 del 16 luglio 2021), del 5 maggio 2022 trasmesso con nota DGSAF prot. n. 11348 del 5 maggio 2022, pubblicato sul portale del Ministero della salute;

Visto il resoconto dell'Unità centrale di crisi per la PSA come regolamentata dall'art. 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013, del 6 maggio 2022 trasmesso con nota DGSAF prot. n. 11873 del 12 maggio 2022 pubblicato sul portale del Ministero della salute;

Visto il dispositivo a firma congiunta del direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari e del Commissario straordinario alla peste suina africana, prot. n. 0012134-16/05/2022-DGSAF-MDS-P con il quale è stata istituita la zona infetta ai sensi dell'art. 63, paragrafo 1 del regolamento delegato (UE) 2020/687;

Tenuto conto che la peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione dei suini (suini selvatici e suini detenuti) e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo in modo significativo sulla produttività del settore agricolo a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nell'*export*;

Ritenuto pertanto necessario, fermo restando che la malattia non è trasmissibile agli esseri umani, procedere ad individuare misure specifiche ed urgenti per contenere e rallentare l'avanzare della malattia e l'ondata epidemica nella zona infetta che insiste sul territorio di Roma Capitale ed individuare una zona di attenzione ad essa limitrofa, insistente sul territorio della medesima Roma Capitale, dove incrementare le relative misure di sorveglianza e prevenzione;

Ritenuto altresì necessario il coinvolgimento del prefetto di Roma, al fine di garantire il coordinamento delle forze dell'ordine coinvolte nell'attuazione delle misure della presente ordinanza;

Sentiti il Centro di referenza nazionale per le pesti suine (CEREP) presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale Umbria e Marche (IZSUM) e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) per gli aspetti di rispettiva competenza;

Ordina:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Fatte salve le misure di cui all'art. 3 dell'ordinanza del Commissario straordinario alla PSA n. 1/2022, ad integrazione dell'ordinanza del presidente della Regione Lazio n. Z00002 del 7 maggio 2022 e successive modificazioni ed integrazioni ed in conformità al regolamento delegato (UE) 2020/687 e al regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni, con la presente ordinanza si dettagliano le misure da applicare nella zona infetta istituita con dispositivo a firma congiunta del direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari e del Commissario straordinario alla peste suina africana, prot. n. 0012134-16/05/2022-DGSAF-MDS-P e successive modifiche e nella zona confinante con la zona infetta di cui all'art. 3 della presente ordinanza, identificandone attività e relativi soggetti attuatori.

2. La zona infetta e la zona confinante con la zona infetta di cui al comma 1 sostituiscono la zona infetta provvisoria e la zona di attenzione di cui all'ordinanza del presidente della Regione Lazio n. Z00002 del 7 maggio 2022.

Art. 2.

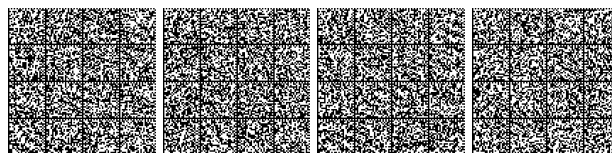
Misure di controllo nella zona infetta

1. Nella zona infetta in conformità agli articoli 63 paragrafo 2, 64 e 65 del regolamento delegato (UE) 2020/687 e alle disposizioni previste dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni, si attua quanto segue:

a) suini selvatici:

i. prosecuzione delle attività di chiusura dei punti di collegamento tra la zona infetta e l'esterno (cosiddetti varchi: sovrapassaggi, sottopassaggi) in prossimità dell'A90 Grande raccordo anulare, a cui provvede la regione in collaborazione con la società ANAS. Nella rimanente porzione della zona infetta, la regione, in collaborazione con Roma Capitale, prosegue le operazioni di chiusura di ulteriori varchi tra le aree verdi e le aree urbanizzate;

ii. prosecuzione dell'adozione di misure necessarie a scoraggiare l'urbanizzazione dei suini selvatici, impedendo l'accesso alle fonti di cibo: Roma Capitale, anche per il tramite di propri enti e società, provvede a mettere in atto ogni azione utile al fine di inibire l'accesso ai cassonetti dei rifiuti da parte dei cinghiali e ad ottimizzarne altresì il posizionamento;

iii. prosecuzione della ricerca attiva delle carcasse di suini selvatici su base settimanale, dando priorità alle aree più esterne della zona infetta ed in particolare dove non sono ancora state riscontrare carcasse positive. La ricerca proseguirà prediligendo le aree ad alta densità di suini selvatici, i corsi d'acqua ed avvalendosi di personale appositamente individuato. L'attività deve essere programmata e coordinata a livello regionale, razionalizzata sulla base dei ritrovamenti delle carcasse positive e relazionata con le modalità indicate all'art. 5, comma 5 della presente ordinanza. Per lo svolgimento dell'attività, la regione si avvale degli enti di gestione delle aree naturali protette, in collaborazione con il servizio veterinario della ASL territorialmente competente, Roma Capitale, la Città metropolitana di Roma Capitale. Se necessario, la regione si avvale anche delle associazioni venatorie e di volontariato e di persone fisiche o giuridiche formalmente incaricate;

iv. prosecuzione delle attività previste dalle procedure di gestione, campionamento e smaltimento di tutte le carcasse rinvenute nel rispetto delle misure di biosicurezza, in conformità a quanto previsto nel manuale delle emergenze da peste suina africana in popolazioni di suini selvatici. Le carcasse, comprese quelle dei suini selvatici abbattuti, devono essere rimosse e convogliate in un punto di raccolta adeguato nel quale vengono campionate e, se necessario, successivamente stoccate in *container* refrigerato o altro luogo idoneo, in attesa di essere smaltite in impianti preposti. Tutte le carcasse di cui al periodo precedente vengono testate per PSA e gestite nel rigoroso rispetto delle procedure di biosicurezza. L'individuazione dei punti di raccolta e stoccaggio e degli impianti di smaltimento è demandata alla regione. Le attività sono a cura del servizio veterinario della ASL territorialmente competente e dell'Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio e della Toscana (di seguito IZSLT), secondo le specifiche competenze;

v. entro trenta giorni dall'entrata in vigore della presente ordinanza, predisposizione delle procedure finalizzate alla cattura e all'abbattimento dei suini selvatici a cura della Cabina di regia di cui al successivo art. 4, comma 1, previo parere favorevole e sulla base delle indicazioni fornite dal Gruppo operativo degli esperti;

vi. affissione di apposita segnaletica di avviso di accesso alla zona infetta. I segnali devono essere posti su ogni strada di accesso alla zona infetta, ivi inclusi i centri abitati e i parchi coinvolti e comunque all'inizio di ogni carrabile che conduca all'interno della zona infetta. I segnali dovranno essere di dimensioni e colori idonei, costruiti o rivestiti con materiale resistente alle intemperie e riportanti almeno le informazioni principali sulla malattia e sui comportamenti corretti da adottare. Tale attività è a cura di Roma Capitale e degli enti di gestione delle aree naturali protette, ciascuno per quanto di competenza;

vii. all'interno del Grande raccordo anulare di Roma sono vietate le attività venatorie ai sensi legge regionale del Lazio 2 maggio 1995, n. 17 «Norme per la tutela della fauna selvatica e la gestione programmata dell'esercizio venatorio», art. 37, comma 1, lettera *mm)*. All'interno delle aree naturali protette regionali è vietata la caccia ai sensi della legge 6 dicembre 1991, n. 394 «Legge quadro sulle aree protette» e della legge regionale del Lazio 6 ottobre 1997, n. 29 «Norme in materia di aree naturali protette regionali». Alle verifiche del rispetto dei divieti e agli accertamenti delle violazioni provvedono le Forze dell'ordine territorialmente competenti ed il personale di vigilanza degli enti di gestione delle aree naturali protette;

viii. oltre ai divieti di cui all'art. 1, lettera *a)*, punto 2 dell'ordinanza del presidente della Regione Lazio prot. n. Z00002 del 7 maggio 2022, nelle aree agricole e naturali è vietato lo svolgimento delle attività all'aperto di cui all'ordinanza del Ministro della salute di intesa con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 13 gennaio 2022. Previa motivata e documentata richiesta, la regione può autorizzare lo svolgimento delle attività vietate ai sensi del presente comma, sulla base della valutazione del rischio da parte del Gruppo operativo degli esperti e del CEREP;

ix. verifica del rispetto del divieto di foraggiamento dei suini selvatici, ad eccezione delle attività di cui al punto v. ove è previsto l'utilizzo delle esche finalizzato alle attività di depopolamento, a cura delle Forze dell'ordine territorialmente competenti e degli enti di gestione delle aree naturali protette per quanto di competenza;

x. per la ricezione e lo smistamento agli enti preposti delle segnalazioni di carcasse rinvenute o di cinghiali moribondi, la regione mette a disposizione dei cittadini il numero verde gratuito della Protezione civile n. 803555, attivo h 24;

b) suini detenuti (inclusi i cinghiali):

i. censimento di tutti gli stabilimenti che detengono suini, inclusi i cinghiali, ed immediato aggiornamento della BDN sulla base delle informazioni anagrafiche verificate, tra cui la geolocalizzazione, l'orientamento produttivo, il numero di capi presenti. Detta attività deve comprendere anche l'individuazione di ogni struttura non registrata in BDN che detenga, anche temporaneamente e/o a qualsiasi titolo, cinghiali o suini anche non destinati alla produzione di alimenti. Alle predette attività provvedono l'ASL, Comando unità forestali dell'Arma dei carabinieri e le Forze di polizia territorialmente competenti;

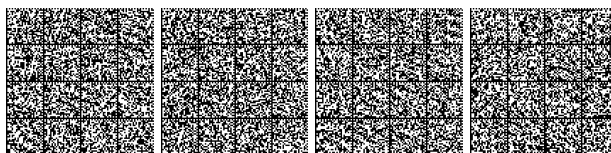
ii. l'ASL territorialmente competente programma la macellazione immediata dei suini detenuti all'interno di allevamenti familiari, commerciali della tipologia semibradi e allevamenti misti che detengono suini, cinghiali o loro meticci destinati alla produzione di alimenti. La predetta ASL verifica il rispetto del divieto di ripopolamento per sei mesi dalla data della presente ordinanza;

iii. l'ASL territorialmente competente programma altresì la macellazione dei suini presenti negli allevamenti di tipo commerciale. La predetta ASL verifica il rispetto del divieto di riproduzione e di ripopolamento per sei mesi dalla data della presente ordinanza;

iv. l'ASL territorialmente competente esegue il controllo virologico di tutti i suini morti e dei casi sospetti come definiti dall' art. 9, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/689;

v. qualora non sia possibile attuare le misure di cui ai precedenti punti ii e iii, la regione può attuare quanto previsto dagli articoli 61 e 70 del regolamento (UE) 2016/429;

vi. qualora si rendano necessari trattamenti terapeutici sui suini non destinati alla produzione di alimenti, il detentore dovrà darne comunicazione al veterinario libero professionista, che valuterà con il servizio veterinario della ASL territorialmente competente la necessità di effettuare prima del trattamento, il prelievo di sangue per escludere la presenza del virus PSA;

vii. allo scadere dei sei mesi dal divieto di ripopolamento di cui al punto ii e iii, valutata la situazione epidemiologica, sarà possibile consentire il ripopolamento degli allevamenti, previa verifica da parte del servizio veterinario della ASL territorialmente competente dell'adozione di misure di biosicurezza di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni e dei livelli di biosicurezza, attraverso la compilazione delle apposite *check list* nel sistema Classyfarm.it;

viii. divieto di movimentazione di suini detenuti in stabilimenti siti in zona infetta ai sensi dell'art. 9 paragrafo 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni ad eccezione della movimentazione finalizzata alla macellazione che dovrà avvenire secondo le condizioni generali e specifiche previste dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni, previo parere favorevole del CEREP e sentito il Commissario straordinario;

ix. divieto di movimentazione di partite di materiale germinale ottenuto da suini detenuti nella zona infetta al di fuori di tale zona, ai sensi dell'art. 10 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni;

x. divieto di movimentazione di partite di sottoprodotti di origine animale ottenute da suini detenuti nella zona infetta al di fuori di tale zona, ai sensi dell'art. 11 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni;

xi. divieto di movimentazione di partite di carni fresche e prodotti a base di carne, compresi i budelli, ottenuti da suini detenuti nella zona infetta al di fuori di tale zona, ai sensi dell'art. 12 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni;

xii. divieto di movimentazione fuori dalla zona infetta di fieno e paglia ivi prodotti se non previo stoccaggio per un periodo di almeno novanta giorni in siti dove sia garantita l'assenza di contatto con suini selvatici.

2. In deroga ai divieti di cui al comma 1, lettera *b)*, punti da ix a xi, la regione, su richiesta, può autorizzare le movimentazioni secondo le condizioni generali e specifiche previste dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni, previo parere favorevole del CEREP e sentito il Commissario straordinario.

3. Il Commissario straordinario, sentita l'Unità centrale di crisi (UCC), sulla base della valutazione della situazione epidemiologica, può individuare condizioni ulteriori per la concessione delle deroghe di cui al comma 2 o valutare la necessità di non concedere una o più deroghe per un determinato periodo di tempo.

Art. 3.

Misure di controllo della zona confinante con la zona infetta

1. Nella zona confinante con la zona infetta comprendente i territori di cui all'allegato 1 alla presente ordinanza, si attua quanto segue:

a) suini selvatici:

i. prosecuzione della ricerca attiva delle carcasse di suini selvatici che deve avvenire ogni due settimane. L'attività deve essere programmata e coordinata a livello regionale, razionalizzata sulla base dei ritrovamenti delle carcasse positive, rendicontata e relazionata con le modalità indicate nell'art. 5, comma 5 della presente ordinanza. Per lo svolgimento dell'attività, la regione si avvale degli enti di gestione delle aree naturali protette, in collaborazione con il servizio veterinario della ASL territorialmente competente, Roma Capitale, la Città metropolitana di Roma Capitale. Se necessario, la regione si avvale anche delle associazioni venatorie e di volontariato e di persone fisiche o giuridiche formalmente incaricate;

ii. le procedure di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)* punto v, recano anche le modalità per la cattura e l'abbattimento dei suini selvatici nella zona di cui al presente articolo, al fine di raggiungere l'obiettivo della riduzione della popolazione degli stessi. Tutte le carcasse degli animali eventualmente catturati e abbattuti possono essere destinate all'autoconsumo esclusivamente all'interno della stessa zona di attenzione e solo se risultate negative ai *test* di laboratorio per ricerca del virus PSA;

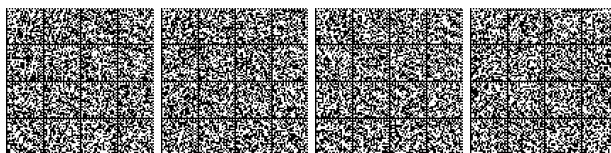
iii. la regione regolamenta l'attività venatoria e di controllo verso la specie cinghiale, svolta nel rispetto di specifiche misure di biosicurezza di cui all'allegato 1 alla ordinanza del Commissario straordinario alla PSA 1/2022, tenendo conto della situazione epidemiologica e sentito il parere del Gruppo operativo degli esperti. I capi cacciati possono essere destinati all'autoconsumo esclusivamente all'interno della stessa zona di attenzione e solo se risultati negativi ai *test* di laboratorio per ricerca del virus PSA;

iv. verifica del rispetto del divieto di foraggiamento dei suini selvatici, ad eccezione delle attività di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a)*, punto v. ove è previsto l'utilizzo delle esche finalizzato alle attività di depopolamento, a cura delle forze dell'ordine territorialmente competenti e degli enti di gestione delle aree naturali protette per quanto di competenza;

v. divieto di movimentazione diversa da quella finalizzata alla macellazione di suini selvatici catturati in aree protette e in tutti i territori di cui al presente articolo;

b) suini detenuti (inclusi i cinghiali):

i. censimento di tutti gli stabilimenti che detengono suini, inclusi i cinghiali, ed immediato aggiornamento della BDN sulla base delle informazioni anagrafiche verificate, tra cui la geolocalizzazione, l'orientamento produttivo, il numero di capi presenti. Detta attività deve comprendere anche l'individuazione di ogni struttura non registrata in BDN che detenga, anche temporaneamente e/o a qualsiasi titolo, cinghiali o suini anche non destinati alla produzione di alimenti. Alle predette attività provvedono l'ASL, Comando unità forestali dell'Arma dei carabinieri e le Forze di polizia territorialmente competenti;

ii. il servizio veterinario della ASL territorialmente competente esegue puntualmente il controllo virologico dei casi sospetti come definiti dall'art. 9, paragrafo 1, regolamento delegato (UE) 2020/689; provvede altresì al monitoraggio di tutti i verri e le scrofe trovati morti, e dei suini appartenenti alle altre categorie limitatamente ai soggetti con peso maggiore di 20 kg morti il sabato e la domenica;

iii. qualora si rendano necessari trattamenti terapeutici sui suini non già precedentemente pianificati, l'operatore dovrà darne comunicazione al veterinario libero professionista, che valuterà con il servizio veterinario della ASL territorialmente competente la necessità di effettuare prima del trattamento il prelievo di sangue per escludere la presenza del virus PSA;

iv. il servizio veterinario della ASL territorialmente competente provvede alla verifica dei livelli di biosicurezza esistenti negli allevamenti, dando priorità a quelli di tipologia «semibrado», attraverso la compilazione delle apposite *check list* nel sistema Classyfarm.it. In caso di riscontro di non conformità, il servizio veterinario della ASL territorialmente competente, fatta salva l'adozione di specifici provvedimenti sanzionatori, prescrive modalità e tempi per la risoluzione delle non conformità. Se l'operatore non adempie alle prescrizioni, si provvede alla macellazione dei suini detenuti ed al divieto di ripopolamento fino a risoluzione delle stesse. Nelle more della pubblicazione del decreto del Ministro della salute in cui vengono stabiliti i parametri tecnici di biosicurezza per gli allevamenti suinicoli di cui all'art. 1, punto 7 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9 convertito con modificazioni dalla legge 7 aprile 2022, n. 29, i requisiti minimi di biosicurezza sono quelli elencati nell'allegato 3 del Piano di sorveglianza nazionale della peste suina africana per il 2021;

v. laddove il servizio veterinario della ASL territorialmente competente verifica l'assenza di strutture che garantiscono, in ogni forma di recinzione, l'effettiva separazione con i suini selvatici a vita libera, i suini detenuti in allevamenti di tipologia «semibrado» compresi i cinghiali detenuti, sono trasferiti e trattenuti all'interno di un edificio dell'azienda. Qualora ciò non sia realizzabile o qualora il loro benessere sia compromesso, si provvede alla macellazione ed al divieto di ripopolamento fino alla risoluzione delle carenze riscontrate;

vi. rafforzamento della vigilanza sulle movimentazioni dei suini e l'inserimento dell'obbligo di validazione del modello 4 da parte del Servizio veterinario della ASL territorialmente competente;

vii. i movimenti di partite di suini al di fuori della zona di cui al presente articolo e verso il restante territorio nazionale, sono consentiti in vincolo e previa autorizzazione del servizio veterinario della ASL territorialmente competente sugli stabilimenti di partenza e di destinazione, subordinata ad una valutazione del rischio favorevole ed al rispetto delle seguenti condizioni:

1) lo stabilimento di partenza rispetta le misure di biosicurezza di cui all'allegato 3 del Piano di sorveglianza nazionale della peste suina africana per il 2021;

2) pre-notifica al servizio veterinario della ASL territorialmente competente sullo stabilimento di destinazione e verifica della disponibilità alla ricezione della partita;

3) esame clinico effettuato dal veterinario ufficiale nelle ventiquattro ore precedenti la movimentazione sui suini detenuti nello stabilimento, compresi quelli destinati a essere spostati, effettuato in accordo a quanto previsto dal manuale delle emergenze da peste suina africana e peste suina classica in popolazioni di suini domestici del 20 gennaio 2020;

4) rispetto delle prescrizioni di biosicurezza previste per i mezzi di trasporto di cui all'art. 24 del regolamento delegato (UE) 2020/687;

viii. il servizio veterinario della ASL territorialmente competente le forze dell'ordine territorialmente competenti verifica la presenza di suini detenuti a scopo non commerciale (*pet pigs*) e prescrivono ai proprietari l'adozione di adeguate misure di biosicurezza tese ad evitare ogni potenziale contatto con suini selvatici e altra sorgente di contaminazione diretta o indiretta con il virus della PSA.

2. La regione, per i territori che non rientrano nella zona infetta e in quella confinante con la zona infetta, può individuare ulteriori zone a maggior rischio in cui estendere l'applicazione delle misure di cui al presente articolo, oppure individuare eventuali misure aggiuntive che possano essere adottate previo parere del Gruppo operativo degli esperti e concordate nell'ambito dell'Unità centrale di crisi.

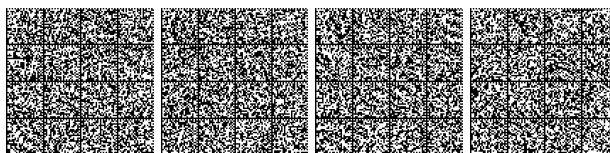
Art. 4.

Attuazione e verifica delle misure e possibilità di delega

1. Per l'attuazione e la verifica delle misure di cui agli articoli 2 e 3 della presente ordinanza è costituita una Cabina di regia mediante un accordo di collaborazione ai sensi dell'art. 15 della legge n. 241 del 1990 tra il Ministero della salute, il Commissario straordinario alla PSA, la prefettura di Roma, la Regione Lazio, Roma Capitale e Città metropolitana di Roma Capitale. Il coordinamento della Cabina di regia è a cura della prefettura di Roma.

2. Gli enti, le istituzioni e i soggetti individuati nella presente ordinanza assicurano, ciascuno per quanto di competenza, l'attuazione degli articoli 1, 2 e 3.

3. Il servizio veterinario della ASL territorialmente competente, sentita la Direzione regionale competente in materia sanitaria, può delegare espressamente specifici compiti a veterinari non ufficiali (veterinari aziendali e liberi professionisti), dopo aver verificato di non poter sopperire alle ulteriori esigenze emergenziali con strumenti ordinari o mediante il reperimento delle necessarie risorse umane con l'attribuzione di incarichi a tempo determinato a dirigenti veterinari, con oneri da attribuire mediante contabilità' separata alle risorse emergenziali appositamente stanziate.

4. La regione, per il tramite del Servizio veterinario della ASL territorialmente competente, verifica e assicura che le persone fisiche o giuridiche eventualmente delegate per l'esecuzione delle attività previste all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, punto iii, ed art. 3, comma 1, lettera

a), punto i, posseggano le competenze, gli strumenti e le infrastrutture necessari ad eseguire i compiti assegnati e, nel caso, provvede a fornire tutte le ulteriori informazioni utili.

5. Il prefetto di Roma provvede al coordinamento delle Forze dell'ordine coinvolte nell'attuazione delle misure della presente ordinanza e si raccorda con il Commissario straordinario alla peste suina africana.

Art. 5.

Flussi informativi

1. La regione, per il tramite del servizio veterinario della ASL territorialmente competente, provvede alla verifica tempestiva della registrazione e all'aggiornamento dei dati relativi all'anagrafe e alla sorveglianza passiva e delle altre informazioni pertinenti nei rispettivi applicativi del portale VETINFO (BDN, SINVSA, SANAN e SIMAN), al fine di consentire il costante monitoraggio dell'avanzamento del fronte epidemico e la verifica dell'attuazione delle misure adottate nella zona infetta e nella zona confinante con la zona infetta.

2. Nella zona infetta, il servizio veterinario della ASL territorialmente competente, identifica come sospetto ogni carcassa di cinghiale e le carcasse di suino domestico in caso di anomalo aumento della mortalità o lesioni e sintomi riferibili alla PSA, al fine dell'alimentazione dei sistemi informativi SINVSA e SIMAN.

3. In caso di positività ai test biomolecolari riscontrata sui campioni prelevati dalle carcasse di cui al comma 2 presso i laboratori dell'IZSLT, non è necessario l'invio dei campioni al Centro di referenza CEREP e il servizio veterinario della ASL territorialmente competente procede direttamente alla conferma di caso o focolaio secondario di PSA.

4. Fuori dalla zona infetta, inclusa la zona confinante con la zona infetta, il servizio veterinario della ASL territorialmente competente identifica come sospetto, e lo registra come tale in SIMAN e SINVSA, solo le carcasse di suino selvatico o domestico che presentino sintomi o lesioni riferibili a PSA. I campioni prelevati in queste circostanze devono essere prontamente inviati al CEREP senza aspettare l'esito dei test dell'IZSLT. In caso di positività, il servizio veterinario territorialmente competente procede direttamente alla conferma di caso o focolaio primario di PSA. In caso di assenza di lesioni o sintomi riferibili a PSA, il campionamento deve essere registrato unicamente nel sistema SINVSA, utilizzando il motivo di campionamento riferito alla sorveglianza passiva, e i campioni sono processati esclusivamente dall'IZSLT. In caso di positività, i campioni devono essere inviati al CEREP per la conferma. In tal caso, in attesa della conferma del CEREP, la positività in prima istanza viene comunicata al servizio veterinario della ASL territorialmente competente ai fini dell'inserimento del sospetto in SIMAN e in SINVSA viene registrato l'esito diagnostico finale.

5. Al fine di consentire al Commissario straordinario alla peste suina africana di effettuare le opportune verifiche, i soggetti attuatori individuati rendicontano e relazionano, ciascuno per competenza, al medesimo Commissario sull'attuazione delle misure di cui agli articoli 2 e 3 e, in particolare, relazionano rispettivamente, settimanalmente e ogni due settimane, sull'attività di ricerca attiva delle carcasse di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, punto iii e art. 3, comma 1, lettera *a)*, punto i, trasmettendo agli indirizzi mail emergenza.vet-pestisuine@sanita.it e segr.cspsa@sanita.it tutte le informazioni necessarie ed, in particolare, le seguenti:

a) programmazione delle battute di ricerca;

b) rendicontazione delle battute effettivamente realizzate, evidenziando il livello di conformità rispetto alla programmazione (stato di avanzamento delle attività) comprendente le modalità operative, il personale coinvolto ed il numero e le caratteristiche delle carcasse ritrovate.

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente ordinanza non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Gli interventi previsti dalla presente ordinanza sono attuati con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente nonché con le eventuali risorse aggiuntive che saranno messe a disposizione dal legislatore.

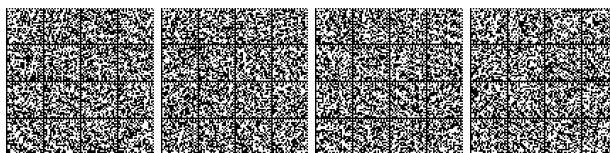
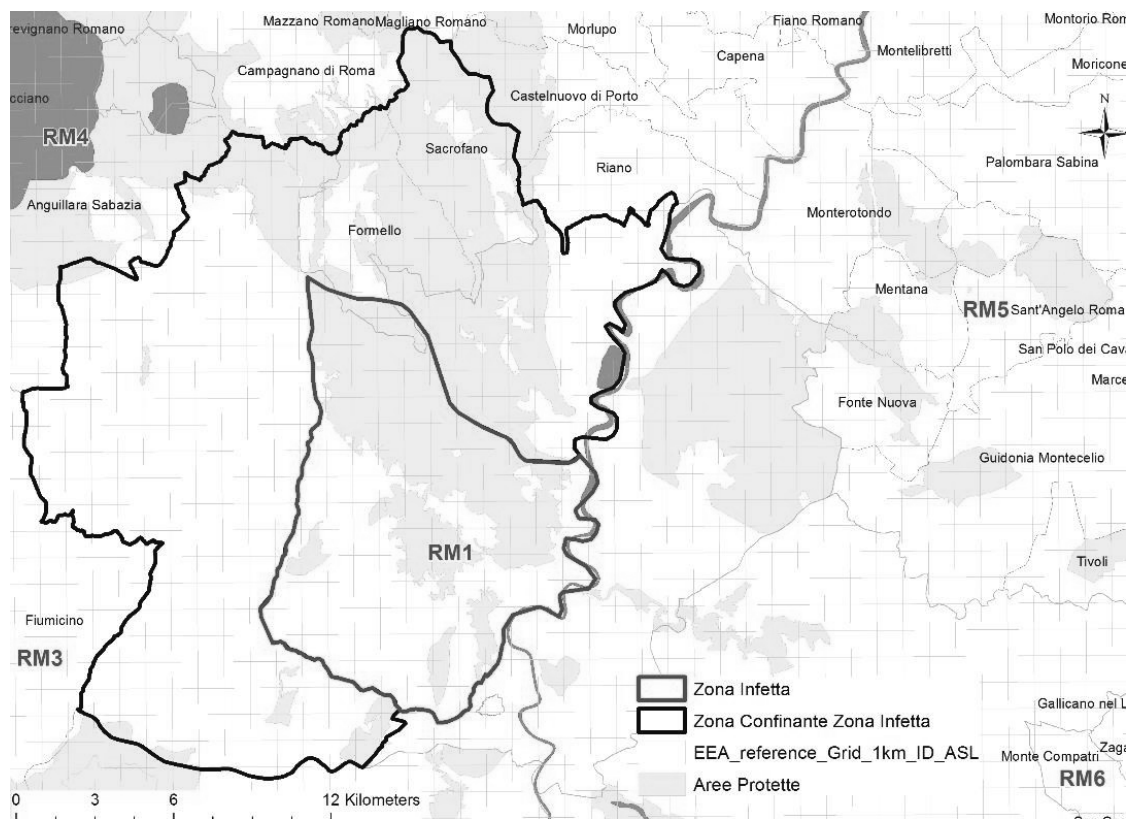
Art. 7.

Durata delle misure
e disposizioni transitorie

1. La presente ordinanza si applica a far data dalla sua emanazione, è immediatamente comunicata ai soggetti attuatori individuati e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'art. 2, comma 6 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9 convertito con modificazioni dalla legge 7 aprile 2022, n. 29 e sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 maggio 2022

Il Commissario straordinario: FERRARI

ALLEGATO *1*

a) Mappa della zona confinante con la zona infetta

b) Descrizione dei limiti della zona confinante

Delimitazione aree stabilite come zona confinante con la zona infetta
SUD-EST (limite NORD-EST della zona infetta): da intersezione Via Cassia (SS2) con Via Cassia Veientana (SR 2bis) – Via Cassia Veientana (SR 2bis) fino ad intersezione con Grande Raccordo Anulare (GRA-A90)- GRA fino a punto di intersezione con Fiume Tevere. **EST**: Fiume Tevere da intersezione con GRA fino ad intersezione con confine amministrativo SUD Comune di Riano. **NORD-EST**: da intersezione fiume Tevere con confine amministrativo SUD comune di Riano- confine amministrativo SUD comune di Riano fino a intersezione con confine amministrativo EST comune di Sacrofano- confine amministrativo EST e NORD del comune di Sacrofano fino ad intersezione con confine amministrativo NORD comune di Formello. **NORD-OVEST**: da intersezione confine amministrativo NORD comune di Formello con confine amministrativo SUD comune di Campagnano di Roma - confine amministrativo SUD comune di Campagnano di Roma fino ad intersezione con confine amministrativo SUD comune di Anguillara Sabazia - confine amministrativo SUD comune di Anguillara Sabazia fino ad intersezione con Via di Tragliatella . **OVEST**: via di Tragliatella da intersezione con confine amministrativo SUD Comune di Anguillara Sabazia fino ad intersezione con Via del Casale di S. Angelo – Via di Tragliata – Via dell'Arrone – Via Aurelia (SS1) fino ad intersezione con Via Gregorio XI - Via Gregorio XI – Via di Val Cannuta – Via Enrico dell'Osso – Via S. Giovanni Della Croce – Via Sorisofino ad intersezione con Via di Boccea. **SUD-OVEST**: (limite NORD-OVEST della zona infetta): Via di Boccea da intersezione Via Soriso fino a intersezione con Via della Storta - Via della Storta, Via Cassia (SS2) fino ad intersezione con Via Cassia Veientana (SR 2bis).

22A03097

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 12 maggio 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Agnello del Centro Italia IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Agnello del Centro Italia».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visti il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

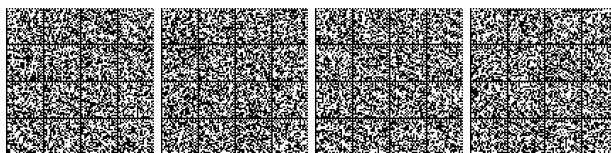
Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 475 della Commissione del 15 maggio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L. 138 del 24 maggio 2013 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Agnello del Centro Italia»;

Visto il decreto ministeriale del 10 gennaio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 29 del 24 febbraio 2019, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela Agnello del Centro Italia IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Agnello del Centro Italia», successivamente rinnovato;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «carni fresche» nella filiera «allevatori» individuata all'art. 4, lettera *e)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con nota prot. n. 1/22 del 22 marzo 2022 (prot. Mipaaf n. 134875) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo Agroqualità S.p.a. a mezzo PEC in data 17 marzo 2022 (prot. Mipaaf 131857) autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Agnello del Centro Italia»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Agnello del Centro Italia IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Agnello del Centro Italia»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 10 gennaio 2019 al Consorzio di tutela Agnello del Centro Italia IGP con sede legale in Grosseto - via Fratelli Cairoli n. 10 - a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Agnello del Centro Italia».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto 10 gennaio 2019 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive integrazioni e modificazioni e dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni, in particolare ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 12 maggio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A02984

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 24 marzo 2022.

Determinazione del contributo annuale per l'utilizzo delle frequenze digitali 2020-2021.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo del 1° agosto 2003, n. 259 recante il «Codice delle comunicazioni elettroniche» così come da ultimo modificato dal decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 207 (di seguito «Codice»);

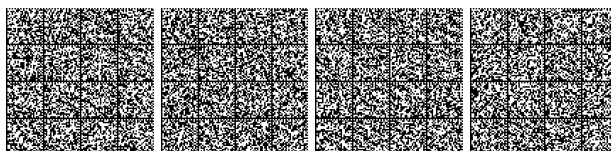
Visto il decreto legislativo dell'8 novembre 2021, n. 207, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/1972 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che istituisce il Codice europeo delle comunicazioni elettroniche (rifusione)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 dicembre 2021, n. 292, S.O;

Visto in particolare, l'art. 5, comma 8 del suddetto decreto legislativo dell'8 novembre 2021, n. 207 che recita: «Le disposizioni previste dagli articoli 16 e 42 e dall'allegato 12 del decreto legislativo n. 259 del 2003, introdotte dall'art. 1 del presente decreto, si applicano dalla data del 1° gennaio 2022. Fino al 31 dicembre 2021 continuano ad applicarsi gli articoli 34 e 35 e allegato 10 del decreto legislativo n. 259 del 2003»;

Visto l'art. 42, comma 6 del citato decreto legislativo del 1° agosto 2003, n. 259, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 207, che dispone: «I contributi per la concessione di diritti di uso dello spettro radio per le imprese titolari di autorizzazione generale per l'attività di operatore di rete televisiva in tecnologia digitale terrestre sono fissati dal Ministero sulla base dei criteri stabiliti dall'art. 1, commi da 172 a 176, della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;

Visto il decreto legislativo dell'8 novembre 2021, n. 208 recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/1808 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, recante modifica della direttiva 2010/13/UE, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri, concernente il testo unico per la fornitura di servizi di media audiovisivi in considerazione dell'evoluzione delle realtà del mercato» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 dicembre 2021, n. 293, S.O.;

Vista la delibera 353/11/Cons dell'Autorità per le garanzie delle comunicazioni (di seguito Autorità) del 23 giugno 2011, recante «Nuovo regolamento relativo alla radiodiffusione televisiva terrestre in tecnica digitale»;

Vista la delibera 622/15/Cons dell'Autorità, del 5 novembre 2015, recante «Definizione delle modalità e delle condizioni economiche per la cessione della capacità trasmissiva delle reti televisive locali, ai sensi dell'art. 6 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, come modificato dall'art. 1, comma 147, della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;

Vista la delibera 277/13/Cons dell'Autorità, dell'11 aprile 2013, recante «Procedura per l'assegnazione delle frequenze disponili in banda televisiva per sistemi di radiodiffusione digitale terreste e misure atte a garantire condizioni di effettiva concorrenza e a tutela del pluralismo ai sensi dell'art. 3-*quinquies* del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni dalla legge n. 44 del 26 aprile 2012»;

Vista la legge del 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (di seguito legge di stabilità 2016)»;

Visto il comma 172 dell'art. 1 della suddetta legge di stabilità 2016 che così recita: «L'importo dei contributi per i diritti d'uso delle frequenze televisive in tecnica digitale, dovuto dagli operatori di rete in ambito nazionale o locale, è determinato, con decreto del Ministero dello sviluppo economico, da emanare entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, in modo trasparente, proporzionato allo scopo, non discriminatorio e obiettivo sulla base dell'estensione geografica del titolo autorizzato, del valore di mercato delle frequenze, tenendo conto di meccanismi premianti finalizzati alla cessione di capacità trasmissiva a fini concorrenziali nonché all'uso di tecnologie innovative. L'art. 3-*quinquies*, comma 4, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, è abrogato»;

Visto il successivo comma 174 che dispone: «Dall'importo dei contributi di cui al comma 172 e dei diritti amministrativi per gli operatori nazionali e locali, titolari di autorizzazione generale per l'attività di operatore di rete televisiva in tecnologia digitale terrestre e per l'utilizzo di frequenze radioelettriche per i collegamenti in ponte radio, calcolati in base all'allegato n. 10 del codice delle comunicazioni elettroniche, di cui al decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, e successive modificazioni, devono derivare entrate complessive annuali per il bilancio dello Stato in misura non inferiore a euro 32,8 milioni»;

Visto il seguente comma 175 della stessa legge che stabilisce «Agli oneri derivanti dall'attuazione dei commi 172, 173 e 174, pari a 11 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2015, si provvede, per l'anno 2015, mediante utilizzo delle somme già versate, entro il 9 dicembre 2015, all'entrata del bilancio dello Stato ai sensi dell'art. 148, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che restano acquisite all'erario per il corrispondente importo, e, a decorrere dall'anno 2016, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.»;

Considerato che è necessario distinguere il regime contributivo applicabile agli operatori di rete, in quanto assegnatari dei diritti d'uso delle frequenze, dal regime contributivo di soggetti anche giuridicamente differenti, quali i fornitori dei servizi, alla luce del quadro normativo vigente;

Considerato che durante il regime della televisione analogica il concessionario era tenuto all'obbligo del pagamento annuale del canone di concessione per l'esercizio della radiodiffusione televisiva, determinato nella misura dell'1% del fatturato commerciale, ai sensi dell'art. 27, comma 9, della legge 23 dicembre 1999, n. 488 e del decreto ministeriale 23 ottobre 2000 e che tale pagamento comprendeva anche l'utilizzo dei ponti di collegamento, ai sensi dell'art. 5 della legge 6 agosto 1990, n. 223;

Considerato che il previgente Codice prevede agli articoli 34 e 35 a carico degli operatori di rete l'obbligo del pagamento dei diritti amministrativi per la gestione del regime di autorizzazione generale (art. 34) e dei contributi per i diritti d'uso delle frequenze (art. 35);

Visto l'art. 16, comma 1, del Codice che dispone: «Oltre ai contributi di cui all'art. 42, sono imposti alle imprese che forniscono reti o servizi ai sensi dell'autorizzazione generale o alle quali sono stati concessi diritti di uso, diritti amministrativi che coprano complessivamente i soli costi amministrativi sostenuti per la gestione, il controllo e l'applicazione del regime di autorizzazione generale, dei diritti di uso e degli obblighi specifici di cui all'art. 13, comma 2, ivi compresi i costi di cooperazione internazionale, di armonizzazione e di standardizzazione, di analisi di mercato, di sorveglianza del rispetto delle disposizioni e di altri controlli di mercato, nonché di preparazione e di applicazione del diritto derivato e delle decisioni amministrative, e in particolare di decisioni in materia di accesso e interconnessione. I diritti amministrativi sono imposti alle singole imprese in modo proporzionato, obiettivo e trasparente che minimizzi i costi amministrativi aggiuntivi e gli oneri accessori.»;

Tenuto conto che con riferimento agli anni 2020 e 2021 si prevede un introito per l'erario di circa 3 milioni di euro per ciascun anno derivante dal pagamento dei diritti amministrativi e dei ponti di collegamento e che tale importo va posto in relazione al vincolo di ottenere entrate complessive annuali per il bilancio dello Stato in misura non inferiore a euro 32,8 milioni, come indicato dal comma 174 dell'art. 1 della legge di stabilità 2016;

Considerato pertanto che per rispettare il suddetto vincolo di finanza pubblica è necessario ottenere dai contributi determinati dal presente decreto un introito complessivo annuale di almeno 29,8 milioni di euro;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2016 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 settembre 2016), che ha determinato l'importo dei contributi per i diritti d'uso delle frequenze televisive in tecnica digitale, dovuto dagli operatori di rete in ambito nazionale o locale, per gli anni 2014, 2015 e 2016, prendendo come riferimento il valore di mercato delle frequenze desunto dai ricavi medi, per ciascuna frequenza, dell'attività di vendita della capacità trasmissiva da parte degli operatori, secondo i dati disponibili elaborati dall'Autorità;

Visto il decreto ministeriale 13 aprile 2017 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 22 maggio 2017) con il quale, è stato determinato l'importo dei contributi per i diritti d'uso delle frequenze televisive in tecnica digitale, dovuto dagli operatori di rete in ambito nazionale o locale, per l'anno 2017, prendendo come riferimento il valore di mercato delle frequenze desunto dai ricavi medi, per ciascuna frequenza, dell'attività di vendita della capacità trasmissiva da parte degli operatori, secondo i dati disponibili elaborati dall'Autorità;

Considerato che, non essendoci state variazioni significative dei dati relativi ai ricavi degli operatori di rete tali da giustificare l'adozione di un nuovo provvedimento per la determinazione dei contributi, per gli anni 2018 e 2019, il Ministero non ha adottato un nuovo decreto, restando validi, riguardo ai valori di riferimento, quelli descritti nel citato decreto del 13 aprile 2017;

Ravvisata la necessità di individuare i nuovi valori di riferimento per il calcolo dei contributi anno 2020 e 2021 sulla base dei dati forniti dall'Autorità relativamente ai ricavi medi da attività televisiva degli operatori di rete, sia nazionali che locali, rilevati per il triennio 2017-2019;

Considerato il ricavo medio dell'attività di vendita della capacità trasmissiva per ciascuna rete (multiplex), in rapporto alla capacità totale disponibile, ottenuto dagli operatori di rete nazionali relativamente al triennio 2017-2019, può essere desunto in un importo pari a euro 24.259.724,00;

Ritenuto necessario ai fini del calcolo del valore di riferimento del contributo dovuto per gli anni 2020 e 2021 per l'utilizzo di ciascuna frequenza operante in ambito nazionale, determinare un'aliquota contributiva da applicare al suddetto ricavo medio superiore rispetto a quella individuata per il contributo relativo agli anni 2017-2019, a causa del decremento dell'importo del ricavo medio complessivo, e che tale aliquota possa essere stabilita nella misura dell'8,5% allo scopo di ottenere la necessaria quota annuale di introiti per il bilancio dello Stato;

Considerato che nelle condizioni attuali di mercato, anche sulla base delle analisi svolte dall'Autorità, il «valore di mercato delle frequenze» risulta variegato a livello locale e che pertanto occorre confermare un valore teorico rappresentativo di riferimento specifico ai fini del calcolo dei contributi dovuti per le frequenze operanti in ambito locale;

Considerato che tale valore si può desumere negli importi dei ricavi medi dell'attività di vendita a terzi della capacità trasmissiva ottenuti dagli operatori di rete locali relativamente al triennio 2017-2019, secondo i dati ponderati in base alla popolazione residente nelle regioni appositamente elaborati e forniti dall'Autorità;

Ritenuto necessario dover prendere in considerazione i valori di riferimento così determinati per il calcolo del contributo annuale dovuto dagli operatori di rete per l'utilizzo delle frequenze con copertura locale, distintamente per ogni regione, secondo la seguente tabella:

Regione	Valore di riferimento
Abruzzo	euro 36.697,00
Basilicata	euro 12.235,00
Calabria	euro 39.656,00
Campania	euro 68.584,00
Emilia Romagna	euro 98.403,00
Friuli Venezia Giulia	euro 49.594,00
Lazio	euro 134.353,00
Liguria	euro 35.516,00
Lombardia	euro 145.401,00
Marche	euro 40.104,00
Molise	euro 8.762,00
Piemonte	euro 96.267,00
Puglia	euro 64.949,00
Sardegna	euro 47.298,00
Sicilia	euro 51.799,00
Toscana	euro 30.038,00
Trentino-Alto Adige	euro 96.110,00
Umbria	euro 6.992,00
Valle d'Aosta	euro 6.960,00
Veneto	euro 113.088,00

Ritenuto necessario, in quanto proporzionato allo scopo, non discriminatorio e obiettivo sulla base dell'estensione geografica del titolo autorizzato, ai fini del calcolo del contributo dovuto per l'utilizzo di ciascuna frequenza operante in ambito locale, determinare un'aliquota contributiva superiore rispetto a quella individuata per il contributo relativo agli anni 2017-2019, da applicare ai suddetti valori di riferimento, a causa del decremento dell'importo dei ricavi complessivi, e che tale aliquota possa essere stabilita nella misura del 7,5% allo scopo di ottenere la necessaria quota annuale di introiti per il bilancio dello Stato;

Considerato che in relazione alla sopracitata disposizione del comma 172 della legge n. 208 del 2016, l'importo dei contributi deve essere basato sull'estensione geografica del titolo autorizzato e che pertanto è necessario calcolare il contributo in proporzione al numero degli abitanti (in base ai dati ISTAT al 1° gennaio 2020) corrispondenti al bacino di servizio del diritto d'uso assegnato ai singoli operatori di rete;

Considerato che nei casi di diritto d'uso assegnato con copertura locale limitata e in cui le aree indicate di servizio non coincidono con quelle delle circoscrizioni amministrative, ai fini del calcolo dell'estensione geografica del titolo autorizzato, è ragionevole continuare a prendere in considerazione, in mancanza di informazioni di maggiore dettaglio, il 50% del totale degli abitanti di tutte le circoscrizioni amministrative interessate;

Visto quanto previsto dagli articoli 1 e 2 dei decreti ministeriali 4 agosto 2016 e 13 aprile 2017 relativamente al regime degli sconti e delle esenzioni per il pagamento dei contributi;

Ravvisata l'esigenza di confermare la previsione di un regime agevolato per i soggetti non aventi scopo di lucro titolari di diritto d'uso in ambito locale che utilizzano la frequenza esclusivamente per la trasmissione di programmi da parte di emittenti televisive a carattere comunitario, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *n)* del previgente decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, in vigore fino

al 23 dicembre 2021, come peraltro avveniva in passato per l'emittente televisiva analogica a carattere comunitario, quale «emittente per la radiodiffusione televisiva in ambito locale costituita da associazione riconosciuta o non riconosciuta, fondazione o cooperativa priva di scopo di lucro, che trasmette in tecnica analogica programmi originali autoprodotti a carattere culturale, etnico, politico e religioso, e si impegna: a non trasmettere più del 5 per cento di pubblicità per ogni ora di diffusione; a trasmettere i predetti programmi per almeno il 50 per cento dell'orario di trasmissione giornaliero compreso tra le ore 7,00 e le ore 21,00»;

Ritenuto opportuno, essendo gli operatori di rete con suddette caratteristiche già tenuti al pagamento annuale dei diritti amministrativi e dei ponti di collegamento utilizzati, confermare la previsione per tali soggetti dell'esonero dal pagamento del contributo per l'uso delle frequenze;

Considerato che si rende necessario confermare l'individuazione di «meccanismi premianti finalizzati alla cessione di capacità trasmissiva a fini concorrenziali» e che per tale finalità è ragionevole applicare una percentuale variabile di sconto sul contributo applicabile agli operatori in base alla quantità di capacità trasmissiva ceduta;

Ravvisata l'esigenza a fini concorrenziali di confermare l'applicazione di tale meccanismo premiante a favore degli operatori di rete non verticalmente integrati o che abbiano ceduto nell'anno precedente al quale si riferisce il contributo, la propria capacità trasmissiva a terzi non riferibili allo stesso gruppo imprenditoriale, secondo i seguenti criteri: *a)* cessione tra il 30% e il 50%, sconto del 20%; *b)* cessione tra il 50% e il 75%, sconto del 40%; *c)* cessione tra il 75% e il 100%, sconto del 60%;

Ritenuto di confermare l'individuazione di «meccanismi premianti finalizzati all'uso di tecnologie innovative» e che per tale finalità è ragionevole applicare una percentuale di sconto sul contributo del 20% per ciascuna rete in caso di fornitura e/o gestione di una rete con tecnologie innovative in modalità DVB-T2, nonché l'applicazione di tale meccanismo premiante a favore degli operatori di rete che abbiano sviluppato tecnologie innovative di trasmissione in modalità DVB-T2 in misura superiore all'80% della propria capacità trasmissiva;

Vista la sentenza n. 568 del 27 gennaio 2022 con la quale il Consiglio di Stato ha riformato la sentenza n. 3940/2020 del Tribunale amministrativo regionale Lazio che aveva annullato i decreti ministeriali del 4 agosto 2016 e del 13 aprile 2017 applicabili al periodo 2014-2019, accogliendo l'appello proposto dal Ministero dello sviluppo economico;

Ritenuto dunque di poter procedere all'adozione del decreto previsto dal comma 172 dell'art. 1 della legge di stabilità del 2016 per gli anni 2020 e 2021 secondo le modalità di determinazione dei contributi per l'uso delle frequenze fissate per le annualità precedenti alla luce della recente sentenza del Consiglio di Stato che ha confermato la legittimità dei criteri stabiliti nei decreti ministeriali 4 agosto 2016 e 13 aprile 2017;

Decreta:

Art. 1.

1. Per gli anni 2020 e 2021 il valore di riferimento relativo al contributo annuale dovuto per l'utilizzo di una frequenza con copertura nazionale nelle bande televisive terrestri, desunto dai ricavi medi per ciascuna frequenza dell'attività televisiva da parte degli operatori di rete nazionali, applicando l'aliquota di contribuzione dell'8,5%, è fissato in euro 2.062.077,00 per ciascuna rete (multiplex).

2. Il contributo dovuto dagli operatori di rete titolari di diritto d'uso in ambito nazionale che abbiano ceduto, nell'anno precedente al quale si riferisce il contributo, la propria capacità trasmissiva a terzi non riferibili allo stesso gruppo imprenditoriale è scontato secondo le seguenti percentuali: *a)* 20% per cessione di capacità tra il 30% e il 50%; *b)* 40% per cessione di capacità tra il 50% e il 75%; *c)* 60% per cessione di capacità tra il 75% e il 100%.

3. Il contributo dovuto dagli operatori di rete titolari di diritto d'uso in ambito nazionale è altresì scontato del 20% per ciascuna rete in caso di fornitura e/o gestione di una rete con tecnologie innovative in modalità DVB-T2 in misura superiore all'80% della propria capacità trasmissiva.

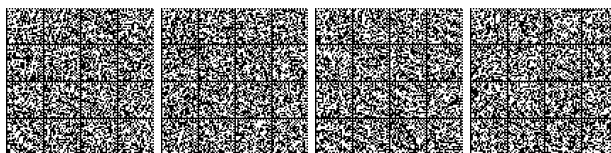
4. Ciascun operatore di rete in ambito nazionale è tenuto a corrispondere il contributo annuale per ciascuna rete (multiplex) assegnata secondo quanto previsto dai commi precedenti.

5. Ai fini di quanto previsto al comma 2 è equiparato al soggetto titolare di diritti d'uso per l'esercizio di una rete nazionale di diffusione televisiva un soggetto che:

a) eserciti controllo, diretto o indiretto, anche congiuntamente, sul soggetto titolare di diritti d'uso per l'esercizio di una rete nazionale di diffusione televisiva;

b) sia sottoposto a controllo, direttamente o indirettamente, anche congiuntamente, da parte del soggetto titolare di diritti d'uso per l'esercizio di una rete nazionale di diffusione televisiva;

c) sia sottoposto a controllo, anche in via indiretta, e anche congiuntamente, da parte di un soggetto che a sua volta controlla, anche in via indiretta e congiunta, il soggetto titolare di diritti d'uso per l'esercizio di una rete nazionale di diffusione televisiva.

6. Ai fini di quanto previsto al precedente comma 5, il controllo sussiste, anche con riferimento a soggetti diversi dalle società, nei casi previsti dall'art. 2359, commi 1 e 2, del codice civile, e si considera esistente anche nella forma dell'influenza dominante, salvo prova contraria, nelle ipotesi previste dall'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 208, e dell'influenza notevole di cui al medesimo art. 2359, comma 3 del codice civile.

Art. 2.

1. Per gli anni 2020 e 2021 il valore di riferimento per l'utilizzo di una frequenza con copertura locale nelle bande televisive terrestri è fissato per ciascuna rete (multiplex) e per ogni regione nei seguenti importi ponderati in base alla popolazione:

Regione	Valore di riferimento
Abruzzo	euro 36.697,00
Basilicata	euro 12.235,00
Calabria	euro 39.656,00
Campania	euro 68.584,00
Emilia Romagna	euro 98.403,00
Friuli Venezia Giulia	euro 49.594,00
Lazio	euro 134.353,00
Liguria	euro 35.516,00
Lombardia	euro 145.401,00
Marche	euro 40.104,00
Molise	euro 8.762,00
Piemonte	euro 96.267,00
Puglia	euro 64.949,00
Sardegna	euro 47.298,00
Sicilia	euro 51.799,00
Toscana	euro 30.038,00
Trentino-Alto Adige	euro 96.110,00
Umbria	euro 6.992,00
Valle d'Aosta	euro 6.960,00
Veneto	euro 113.088,00

2. I suddetti valori di riferimento devono essere commisurati in misura proporzionale al numero degli abitanti nel territorio corrispondente all'ampiezza del diritto d'uso assegnato, in base ai dati della rilevazione ISTAT del 1° gennaio 2020.

3. Ai fini del calcolo del contributo dovuto per l'utilizzo di ciascuna frequenza operante in ambito locale, ai valori rideterminati ai sensi del precedente comma si applica un'aliquota contributiva nella misura del 7,5 % per ciascuno degli anni di riferimento.

4. Gli importi dei contributi per l'uso delle frequenze televisive digitali per gli operatori di rete locali in applicazione di quanto previsto dai commi precedenti per l'intera copertura di province e regioni sono indicati nella tabella A allegata al presente decreto.

5. Il contributo dovuto dagli operatori di rete titolari di diritto d'uso in ambito locale che abbiano ceduto, nell'anno precedente al quale si riferisce il contributo, propria capacità trasmissiva a terzi non riferibili allo stesso gruppo imprenditoriale è scontato secondo le seguenti percentuali: *a)* 20% per cessione di capacità tra il 30% e il 50%; *b)* 40% per cessione di capacità tra il 50% e il 75%; *c)* 60% per cessione di capacità tra il 75% e il 100%.

6. Il contributo dovuto dagli operatori di rete titolari di diritto d'uso in ambito locale è altresì scontato del 20% per ciascuna rete in caso di fornitura e/o gestione di una rete con tecnologie innovative in modalità DVB-T2, in misura superiore all'80% della propria capacità trasmissiva.

7. Ciascun operatore di rete in ambito locale è tenuto a corrispondere il contributo annuale per ciascuna rete (multiplex) assegnata secondo quanto previsto dai commi precedenti.

8. Le associazioni riconosciute o non riconosciute, le fondazioni o le cooperative, prive di scopo di lucro, titolari di diritto d'uso in ambito locale che utilizzano la frequenza esclusivamente per la trasmissione di programmi da parte di emittenti televisive a carattere comunitario, sono esonerate dal pagamento dei contributi determinati dal presente decreto.

Art. 3.

1. I contributi per gli anni 2020 e 2021 dovranno essere corrisposti entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto dagli operatori di rete titolari di diritti d'uso di frequenze nelle bande televisive terrestri, in ambito nazionale e locale, qualunque sia la tecnologia utilizzata per la fornitura di servizi di diffusione televisiva.

2. Ai fini dell'ottenimento degli sconti gli operatori di rete interessati presentano alla D.G.S.C.E.R.P. alla casella pec dgscerp.entratetv@pec.mise.gov.it apposite dichiarazioni attestanti gli elementi e i dati che giustificano il diritto allo sconto entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Tali dichiarazioni saranno soggette a successivi controlli da parte del Ministero.

3. In conformità alle previsioni dell'art. 9, comma 2, dell'allegato A alla delibera n. 277/13/CONS, i contributi non sono dovuti dagli aggiudicatari dei diritti d'uso oggetto della procedura di cui all'art. 5 dell'allegato A della medesima delibera, per le frequenze assegnate mediante tale procedura per gli anni 2020 e 2021.

Il presente decreto verrà inviato alla Corte dei conti e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 marzo 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 10 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 500

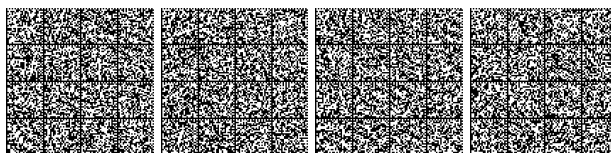



TABELLA A – IMPORTI DEI CONTRIBUTI PER L'USO DELLE FREQUENZE TELEVISIVE DIGITALI PER GLI OPERATORI DI RETE LOCALI

Anni 2020 e 2021

Regione/Provincia	Valore in euro
Abruzzo	**2.752,28**
L'Aquila	627,14
Teramo	646,42
Pescara	672,93
Chieti	805,82
Basilicata	**917,63**
Potenza	594,45
Matera	323,19
Calabria	**2.974,20**
Cosenza	1.084,25
Catanzaro	548,55
Reggio di Calabria	833,74
Crotone	264,71
Vibo Valentia	242,94
Campania	**5.143,80**
Caserta	822,76
Benevento	245,22
Napoli	2.732,46
Avellino	369,53
Salerno	973,76
Emilia-Romagna	**7.380,23**
Piacenza	473,54
Parma	752,01
Reggio nell'Emilia	875,57
Modena	1.169,04
Bologna	1.688,79
Ferrara	569,56
Ravenna	641,41
Forlì-Cesena	653,54

Rimini	556,81
Friuli-Venezia Giulia	**3.719,55**
Udine	1.623,46
Gorizia	424,91
Trieste	713,69
Pordenone	957,47
Lazio	**10.076,48**
Viterbo	542,36
Rieti	266,98
Roma	7.446,37
Latina	984,94
Frosinone	835,97
Liguria	**2.663,70**
Imperia	365,77
Savona	474,86
Genova	1.443,27
La Spezia	379,81
Lombardia	**10.905,08**
Varese	962,31
Como	649,94
Sondrio	196,21
Milano	3.551,00
Bergamo	1.205,07
Brescia	1.365,27
Pavia	587,65
Cremona	387,04
Mantova	442,51
Lecco	364,26
Lodi	247,30
Monza e della Brianza	946,29
Marche	**3.007,80**
Pesaro e Urbino	708,86
Ancona	929,48

Macerata	618,02
Ascoli Piceno	409,95
Fermo	341,48
Molise	**657,15**
Campobasso	475,31
Isernia	181,83
Piemonte	**7.220,03**
Torino	3.736,18
Vercelli	283,68
Novara	611,24
Cuneo	981,58
Asti	355,06
Alessandria	698,85
Biella	291,69
Verbano-Cusio-Ossola	261,80
Puglia	**4.871,18**
Foggia	747,81
Bari	1.515,82
Taranto	694,94
Brindisi	474,68
Lecce	963,77
Barletta-Andria-Trani	474,15
Sardegna	**3.547,35**
Sassari	1.066,23
Nuoro	451,68
Cagliari	1.688,33
Oristano	341,12
Sicilia	**3.884,93**
Trapani	335,68
Palermo	974,54
Messina	489,18
Agrigento	337,46
Caltanissetta	203,94

Enna	127,63
Catania	854,77
Ragusa	251,50
Siracusa	310,27
Toscana	**2.252,85**
Massa-Carrara	116,95
Lucca	233,40
Pistoia	177,97
Firenze	607,38
Livorno	202,48
Pisa	255,10
Arezzo	206,93
Siena	161,79
Grosseto	134,04
Prato	156,85
Trentino Alto Adige / Südtirol	**7.208,25**
Provincia Autonoma Bolzano / Bozen	3.561,40
Provincia Autonoma Trento	3.646,86
Umbria	**524,40**
Perugia	389,74
Terni	134,67
Valle d'Aosta / Vallée d'Aoste	**522,00**
Valle d'Aosta / Vallée d'Aoste	526,05
Veneto	**8.481,60**
Verona	1.607,52
Vicenza	1.486,80
Belluno	349,94
Treviso	1.535,85
Venezia	1.475,54
Padova	1.623,07
Rovigo	402,83

22A02983

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 6 maggio 2022.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Calabria nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità verificatisi nei giorni dal 21 al 24 dicembre 2019 nel territorio della costa tirrenica delle Province di Catanzaro, Cosenza, Reggio Calabria e Vibo Valentia. (Ordinanza n. 891).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 febbraio 2020, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 24 dicembre 2019 nel territorio della costa tirrenica delle Province di Catanzaro, Cosenza, Reggio Calabria e Vibo Valentia;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 marzo 2021, con la quale il citato stato di emergenza è stato prorogato per dodici mesi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 maggio 2021, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della citata delibera del Consiglio dei ministri del 29 febbraio 2020, è stato integrato di euro 837.620,85 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alle lettere *b)* e *c)*, del comma 2, dell'art. 25, del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 653 del 20 marzo 2020, recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 24 dicembre 2019 nel territorio della costa tirrenica delle Province di Catanzaro, Cosenza, Reggio Calabria e Vibo Valentia»;

Ritenuto necessario, adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

Acquisita l'intesa della Regione Calabria con nota del 30 marzo 2022;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Calabria è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 653 del 20 marzo 2020, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il dirigente generale del Dipartimento della protezione civile della Regione Calabria è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1, della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 653/2020 e nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, della citata ordinanza n. 653/2020, provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il soggetto responsabile, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Calabria, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6219 aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 653/2020, che viene al medesimo intestata fino al 28 febbraio 2024. Le eventuali somme giacenti sulla predetta contabilità speciale, non attribuite a interventi già pianificati e approvati, vengono restituite con le modalità di cui al comma 9.

6. Il soggetto responsabile può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018, n. 1, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile.

7. Entro i termini temporali di operatività della contabilità speciale di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 ed al comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile delle rimodulazioni dei relativi piani degli interventi, nei quali possono esser inseriti nuovi interventi strettamente connessi agli eventi emergenziali in trattazione.

8. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2, provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 9.

9. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della Regione Calabria che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da Fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5, per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

11. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 9, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della citata contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte e, a seguito dell'effettiva ultimazione di tutti gli interventi ricompresi nei piani approvati, provvede altresì a inviare una comunicazione conclusiva.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 maggio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A03034

ORDINANZA 16 maggio 2022.

Ordinanza di protezione civile finalizzata a consentire il progressivo rientro in ordinario delle misure di contrasto alla pandemia da Covid-19 di competenza delle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano e degli enti locali regolate con ordinanze di protezione civile in ambito organizzativo, operativo e logistico durante la vigenza dello stato di emergenza. (Ordinanza n. 892).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, la delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2021 che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», che all'art. 1 ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 dicembre 2021;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221 recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 marzo 2022;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell' 8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, 738 del 9 febbraio 2021, n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021, n. 742 del 16 febbraio 2021, n. 751 del 17 marzo 2021, n. 752 del 19 marzo 2021, n. 764 del 2 aprile 2021, n. 768 del 14 aprile 2021, n. 772 del 30 aprile 2021, n. 774 e n. 775 del 13 maggio 2021, n. 776 del 14 maggio 2021, n. 777 del 17 maggio 2021, n. 778 del 18 maggio 2021, n. 784 del 12 luglio 2021 e n. 786 del 31 luglio 2021, n. 805 del 5 novembre 2021, n. 806 dell'8 novembre 2021, 808 del 12 novembre 2021, 816 del 17 dicembre 2021, 817 del 31 dicembre 2021, n. 849 del 21 gennaio 2022, n. 869 del 1° marzo 2022, n. 879 del 25 marzo 2022, n. 884 del 31 marzo 2022, n. 887 del 15 aprile 2022, n. 888 del 16 aprile 2022 e n. 890 del 26 aprile 2022;

Visto il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, ed in particolare l'art. 1 con cui è disposto che allo scopo di adeguare all'evoluzione dello stato della pandemia da COVID-19 le misure di contrasto in ambito organizzativo, operativo e logistico emanate con ordinanze di protezione civile durante la vigenza dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, da ultimo prorogato fino al 31 marzo 2022, preservando, fino al 31 dicembre 2022, la necessaria capacità operativa e di pronta reazione delle strutture durante la fase di progressivo rientro nell'ordinario, possono essere adottate una o più ordinanze ai sensi di quanto previsto dall'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Considerato, inoltre, che il sopra citato decreto-legge n. 24/2022, prevede che possono essere adottate ordinanze di protezione civile, su richiesta motivata delle amministrazioni competenti, che possono contenere misure derogatorie negli ambiti suindicati, individuate nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea, con efficacia limitata fino al 31 dicembre 2022;

Considerato, inoltre, che le ordinanze possono essere adottate nel limite delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e sono comunicate tempestivamente alle Camere;

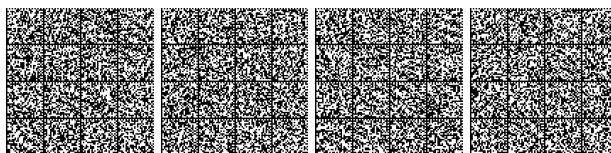
Ravvisata la necessità di procedere all'individuazione ed alla pianificazione delle esigenze di adeguamento all'evoluzione dello stato della pandemia da COVID-19 delle misure di contrasto già emanate con ordinanze di protezione civile in ambito organizzativo, operativo e logistico durante la vigenza dello stato di emergenza al fine di preservare la necessaria capacità operativa e di pronta reazione delle regioni e delle province autonome nella fase di progressivo rientro nell'ordinario;

Viste le richieste avanzate dalle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano in merito alle esigenze di prosecuzione delle misure poste in essere in attuazione delle richiamate ordinanze, ai fini di quanto previsto dal citato art. 1 del decreto-legge n. 24 del 2022;

Ritenuto, tra l'altro, necessario dover continuare a garantire il supporto al Sistema sanitario mediante l'unità socio-sanitaria di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 665/2020, da porre a disposizione delle regioni e province autonome interessate, per le esigenze degli istituti penitenziari e delle residenze sanitarie assistenziali;

Ritenuto altresì necessario garantire il supporto alle regioni e province autonome interessate di operatori con specifiche professionalità per la prosecuzione delle attività di *contact tracing* di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 709/2020 e successive proroghe, nonché la prosecuzione del personale di supporto medico assegnato alla Regione Campania ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 712/2020 e successive proroghe;

Vista la nota del Ministero della giustizia prot. n. 123183 del 29 marzo 2022;

Vista la richiesta avanzata dall'Associazione nazionale comuni italiani - ANCI in merito all'esigenza di prosecuzione delle disposizioni adottate con la richiamata ordinanza n. 664 del 18 aprile 2020 in materia di adempimenti di competenza degli ufficiali di stato civile;

Acquisita l'intesa delle regioni e province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Individuazione e pianificazione delle esigenze di adeguamento all'evoluzione dello stato della pandemia da COVID-19 delle misure di contrasto emanate con ordinanze di protezione civile in ambito organizzativo, operativo e logistico durante la vigenza dello stato di emergenza e relativa proroga fino al 31 maggio 2022.

1. A decorrere dal 1° aprile 2022, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sono individuate quali amministrazioni competenti alla prosecuzione dell'esercizio delle funzioni dei soggetti attuatori nominati ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020. I presidenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e, per la Regione autonoma Valle d'Aosta, il coordinatore del Dipartimento protezione civile e vigili del fuoco, assumono le funzioni di soggetti responsabili per il progressivo rientro nell'ordinario delle attività connesse con la situazione emergenziale di cui trattasi dopo la cessazione dello stato di emergenza.

2. Allo scopo di consentire la necessaria pianificazione delle eventuali esigenze di prosecuzione e adeguamento all'evoluzione dello stato della pandemia da COVID-19 delle misure di contrasto regolate con ordinanze di protezione civile in ambito organizzativo, operativo e logistico durante la vigenza dello stato di emergenza di cui in premessa, preservando la necessaria capacità operativa e di pronta reazione delle strutture nella fase di progressivo rientro nell'ordinario, i soggetti responsabili di cui al comma 1 sono autorizzati alla prosecuzione fino al 31 maggio 2022 delle attività in essere alla data del 31 marzo 2022, nei limiti dei fabbisogni, da intendersi quali tetti massimi di spesa, indicati nella tabella A in allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, limitatamente ai seguenti ambiti operativi specifici:

a. prosecuzione del supporto logistico alle attività poste in essere dalle componenti e strutture operative e dai soggetti concorrenti per le attività di contrasto alla pandemia da COVID-19, anche mediante la dislocazione o l'impiego di mezzi e attrezzature rese disponibili nell'ambito delle rispettive colonne mobili di protezione civile e dal Volontariato organizzato di protezione civile, comprensiva dell'attività di recupero o di pianificazione dell'attività di cessione dei predetti beni ai soggetti utilizzatori a titolo gratuito;

b. prosecuzione dello stoccaggio di materiali ed attrezzature, inclusi dispositivi di protezione individuali, acquisiti dalle regioni e province autonome su autorizzazione del Dipartimento della protezione civile ovvero distribuiti dal medesimo Dipartimento, distinti da quelli gestiti dal Commissario straordinario di cui all'art. 122 del decreto-legge n. 18/2020 citato in premessa, ai fini del progressivo utilizzo prima delle relative scadenze;

c. prosecuzione del supporto operativo e organizzativo assicurato dalle strutture regionali e territoriali di protezione civile, anche mediante l'impiego del Volontariato organizzato di protezione civile, alle attività poste in essere dalle articolazioni del Servizio sanitario nazionale per le attività di contrasto alla pandemia da COVID-19;

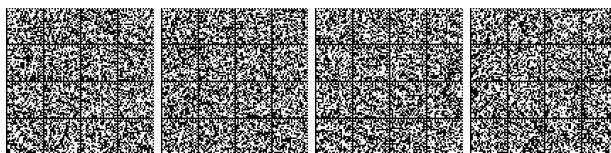
d. prosecuzione dell'avvalimento degli operatori socio-sanitari (OSS) autorizzati con l'ordinanza n. 665/2020 per le finalità di impiego ivi previste;

e. prosecuzione degli incarichi delle figure professionali necessarie per il *contact tracing* autorizzati con l'ordinanza n. 709/2020 prorogati da ultimo con l'art. 1 dell'ordinanza n. 879 del 25 marzo 2022, nonchè prosecuzione dell'incarico di personale medico assegnato alla Regione Campania autorizzato con l'ordinanza n. 712/2020 e prorogato da ultimo con l'art. 3 della citata ordinanza n. 879/2022.

3. Almeno quindici giorni prima della scadenza del termine del 31 maggio 2022, ciascun soggetto responsabile che ravvisi l'esigenza di proseguire ulteriormente una o più delle attività di cui al comma 2 è tenuto a trasmettere al Dipartimento della protezione civile:

a. la quantificazione degli oneri finanziari complessivi relativi alle misure già autorizzate con precedenti ordinanze di protezione civile e poste in essere fino al 31 marzo 2022. Tale quantificazione è da intendersi quale tetto massimo di spesa ai fini del relativo rimborso, che avverrà a cura del Dipartimento della protezione civile, sulla base e previa valutazione delle ulteriori rendicontazioni che i predetti soggetti responsabili sono, comunque, tenuti a presentare entro il termine ultimo del 30 settembre 2022, tenuto conto delle anticipazioni già erogate e delle rendicontazioni assentite alla data della presente ordinanza;

b. la pianificazione delle attività che si rende necessario prorogare a partire dal 1° giugno 2022, rimodulate in modo da assicurarne il graduale rientro in ordinario, secondo apposito cronoprogramma che ne indichi la progressiva riduzione e completa conclusione entro il termine del 31 dicembre 2022. La suddetta pianificazione, elaborata sulla base di specifiche motivazioni, dovrà recare altresì la quantificazione dei relativi oneri finanzia-

ri, cui si potrà far fronte, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e previa verifica delle relative disponibilità, mediante eventuale nuova ordinanza di protezione civile da adottare ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge n. 24/2022.

4. Tutte le attività per le quali non verrà avanzata istanza di ulteriore prosecuzione con le modalità di cui al comma 3, cessano definitivamente alla data del 31 maggio 2022. I soggetti responsabili sono tenuti a presentare la relativa rendicontazione, comprensiva degli oneri maturati fino al 31 maggio 2022, anche in più *tranches*, comunque entro il 30 ottobre 2022, onde consentirne la verifica ed il relativo rimborso prima della chiusura d'esercizio, con riferimento alle spese sostenute ed entro i limiti delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.

5. Ai fini di quanto previsto dalla presente ordinanza è autorizzata la proroga di dodici mesi delle contabilità speciali già autorizzate in attuazione dell'OCDPC n. 630/2020, che vengono intestate ai soggetti responsabili di cui al comma 1 o ai loro delegati, per la prosecuzione e il completamento delle attività gestionali ed amministrativo-contabili.

6. Le attività già autorizzate con precedenti ordinanze di protezione civile e poste in essere fino al 31 marzo 2022 non ricomprese negli ambiti di cui al comma 2, cessano definitivamente alla data del 31 marzo 2022.

7. Al fine di garantire idonea copertura al personale volontario impiegato nelle attività di cui al comma 2 fino al 31 maggio 2022, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a proseguire nell'utilizzo di polizze assicurative già stipulate.

8. Il Presidente della Provincia autonoma di Bolzano, nella sua qualità di soggetto responsabile ai sensi del comma 1, è autorizzato, entro il limite massimo di euro 150.000,00, a provvedere al ripristino della funzionalità della Caserma 'Baisi' a Colle Isarco, nel Comune di Brennero, già impiegata per le finalità connesse alla situazione emergenziale di cui in premessa, al fine di riconsegnare la citata struttura al Ministero della difesa in condizioni idonee all'uso dopo la conclusione delle attività emergenziali avvenuta alla cessazione dello stato di emergenza.

9. I soggetti responsabili di cui al comma 1 provvedono alle attività di cui al presente articolo entro il limite massimo di euro 8.235.000,00 di cui euro 150.000,00 per le finalità di cui al comma 8 ed euro 8.085.000,00 articolati come specificato nella tabella A in allegato. Ai relativi oneri si fa fronte a valere sulle risorse già stanziate per l'emergenza in rassegna e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 2.

Disposizioni per facilitare l'attuazione della cremazione e delle pratiche funebri

1. La formazione degli atti di morte da parte dell'Ufficiale di stato civile può essere effettuata anche sulla base dell'avviso o accertamento di decesso trasmesso telematicamente dall'autorità sanitaria, con inserimento dell'atto stesso nella parte II, serie B dei registri di morte di cui al regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238.

2. Le autorizzazioni al trasporto, all'affido ceneri, alla inumazione e tumulazione, alla cremazione e alla dispersione delle ceneri sono rilasciate dal responsabile del Servizio comunale e dall'Ufficio di stato civile, in relazione alle rispettive competenze, sulla base dell'avviso di morte, scheda Istat, certificato necroscopico, e ogni ulteriore dato e informazione in possesso, trasmessi anche telematicamente dalla Direzione sanitaria competente, dal medico curante e dal medico necroscopo o dalla impresa funebre su incarico degli aventi titolo.

3. Gli avvisi, le autorizzazioni e le documentazioni necessarie per la sepoltura o la cremazione vengono formati e inoltrati tempestivamente da parte del comune in cui è avvenuto il decesso all'impresa funebre incaricata, ai gestori di cimitero o crematorio, per via telematica.

4. Le dichiarazioni degli aventi titolo sulla volontà di cremazione, affido o dispersione delle ceneri sono effettuate mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, ai sensi degli articoli 4 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 con qualsiasi mezzo idoneo, anche in formato digitale e/o elettronico, garantendo in ogni caso l'identità del dichiarante, e sono acquisite ai fini del rilascio dell'autorizzazione, anche per via telematica.

5. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano sino al 31 dicembre 2022.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 maggio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

ALLEGATO

TABELLA ALLEGATO A

REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA	FABBISOGNO TETTO DI SPESA - PERIODO 1° APRILE - 31 MAGGIO 2022				
	a. prosecuzione del supporto logistico alle attività poste in essere dalle componenti e strutture operative e dai soggetti concorrenti per le attività di contrasto alla pandemia da Covid-19, anche mediante la dislocazione o l'impiego di mezzi e attrezzature rese disponibili nell'ambito delle rispettive colonne mobili di protezione civile e dal Volontariato organizzato di protezione civile, comprensiva dell'attività di recupero o di pianificazione dell'attività di cessione dei predetti beni ai soggetti utilizzatori a titolo gratuito;	**b. prosecuzione dello stoccaggio di materiali ed attrezzature**, inclusi dispositivi di protezione individuali, acquisiti dalle Regioni e Province Autonome su autorizzazione del Dipartimento della protezione civile ovvero distribuiti dal medesimo Dipartimento, distinti da quelli gestiti dal Commissario straordinario ex D.L. 18/2020, ai fini del progressivo utilizzo prima delle relative scadenze;	**c. prosecuzione del supporto operativo e organizzativo** assicurato dalle strutture regionali e territoriali di protezione civile, anche mediante l'impiego del Volontariato organizzato di protezione civile, alle attività poste in essere dalle articolazioni del Servizio Sanitario Nazionale per le attività di contrasto alla pandemia da Covid-19;	**d. prosecuzione dell'avvalimento degli operatori socio sanitari - OSS autorizzati con l'ordinanza n. 665/2020 per le finalità di impiego ivi previste.**	**e. prosecuzione degli incarichi delle figure professionali necessarie per il contact tracing autorizzati con ocdpc n. 709/2020 e dell'incarico del peronale medico regione Campania autorizzato con ocdpc n. 712/2020 e successive proroghe**
ABRUZZO	€ 50.000,00	€ 80.000,00	€ 150.000,00	€ 108.600,00	€ 68.510,00
BASILICATA	€ 30.000,00	€ 10.000,00	€ 20.000,00	€ 30.000,00	€ 62.310,00
CALABRIA	€ 50.000,00	€ 10.000,00	€ 15.000,00	€ 66.000,00	€ 281.295,00
CAMPANIA	€ 100.000,00	€ 200.000,00	€ 105.000,00	€ 180.000,00	€ 441.732,00
EMILIA-ROMAGNA	€ 140.000,00	€ 0,00	€ 40.000,00	€ 57.200,00	€ 0,00
FRIULI-VENEZIA GIULIA	€ 100.000,00	€ 0,00	€ 6.000,00	€ 13.500,00	€ 0,00
LAZIO	€ 200.000,00	€ 50.000,00	€ 200.000,00	€ 0,00	€ 219.400,00
LIGURIA	€ 50.000,00	€ 50.000,00	€ 20.000,00	€ 65.000,00	€ 0,00
LOMBARDIA	€ 0,00	€ 180.476,26	€ 150.000,00	€ 150.000,00	€ 0,00
MARCHE	€ 0,00	€ 0,00	€ 20.000,00	€ 15.000,00	€ 0,00
MOLISE	20.000,00 €	50.000,00 €	10.000,00 €	€ 0,00	€ 0,00
PIEMONTE	€ 0,00	€ 1.000,00	€ 142.000,00	€ 95.252,00	€ 0,00
PUGLIA	€ 400.000,00	€ 0,00	€ 150.000,00	€ 372.100,00	€ 414.540,00
SARDEGNA	€ 15.000,00	€ 21.600,00	€ 3.000,00	€ 63.000,00	€ 0,00
SICILIA	€ 193.209,70	€ 71.135,68	€ 204.000,00	€ 124.000,00	€ 439.200,00
TOSCANA	€ 700.000,00	€ 0,00	€ 200.000,00	€ 0,00	€ 0,00
UMBRIA	€ 50.000,00	€ 0,00	€ 60.000,00	€ 95.000,00	€ 75.986,40
VALLE D'AOSTA	€ 0,00	€ 0,00	€ 5.000,00	€ 0,00	€ 0,00
VENETO	€ 50.000,00	€ 20.000,00	€ 30.000,00	€ 17.600,00	€ 0,00
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	€ 100.000,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	€ 60.000,00	€ 15.000,00	€ 5.000,00	€ 16.200,00	€ 9.281,55
TOTALI	**€ 2.308.209,70**	**€ 759.211,94**	**€ 1.535.000,00**	**€ 1.468.452,00**	**€ 2.012.254,95**
TOTALE					**€ 8.083.128,59**

*euro 431.258,00 relativi all'Ocdcp n. 709/2020 e euro 10.474,00 relativi all'Ocdpc n. 712/2020

22A03035

ORDINANZA 16 maggio 2022.

Ordinanza di protezione civile finalizzata al progressivo rientro in ordinario in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili ed altre disposizioni di protezione civile, ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge n. 24 del 24 marzo 2022. (Ordinanza n. 893).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, la delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2021 che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», che all'art. 1 ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 dicembre 2021;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221 recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 marzo 2022;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 del 11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, 738 del 9 febbraio 2021, n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021, n. 742 del 16 febbraio 2021, n. 751 del 17 marzo 2021, n. 752 del 19 marzo 2021, n. 764 del 2 aprile 2021, n. 768 del 14 aprile 2021, n. 772 del 30 aprile 2021, n. 774 e n. 775 del 13 maggio 2021, n. 776 del 14 maggio 2021, n. 777 del 17 maggio 2021, n. 778 del 18 maggio 2021, n. 784 del 12 luglio 2021 e n. 786 del 31 luglio 2021, n. 805 del 5 novembre 2021, n. 806 dell'8 novembre 2021, 808 del 12 novembre 2021, 816 del 17 dicembre 2021, 817 del 31 dicembre 2021, n. 849 del 21 gennaio 2022, n. 869 del 1° marzo 2022, n. 879 del 25 marzo 2022, n. 884 del 31 marzo 2022, n. 887 del 15 aprile 2022, n. 888 del 16 aprile 2022 e n. 890 del 26 aprile 2022;

Visto il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 ed in particolare l'art. 1 con cui è disposto che allo scopo di adeguare all'evoluzione dello stato della pandemia da COVID-19 le misure di contrasto in ambito organizzativo, operativo e logistico emanate con ordinanze di protezione civile durante la vigenza dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, da ultimo prorogato fino al 31 marzo 2022, preservando, fino al 31 dicembre 2022, la necessaria capacità operativa e di pronta reazione delle strutture durante la fase di progressivo rientro nell'ordinario, possono essere adottate una o più ordinanze ai sensi di quanto previsto dall'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Considerato, inoltre, che il sopra citato decreto-legge n. 24/2022, prevede che possono essere adottate ordinanze di protezione civile, su richiesta motivata delle amministrazioni competenti, e possono contenere misure derogatorie negli ambiti suindicati, individuate nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea, con efficacia limitata fino al 31 dicembre 2022;

Considerato, inoltre, che le ordinanze possono essere adottate nel limite delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e sono comunicate tempestivamente alle Camere;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 887 del 15 aprile 2022, con cui, tra l'altro, il Capo del Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione del Ministero dell'interno, già soggetto attuatore nominato con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1287 del 12 aprile 2020, è stato individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al progressivo rientro nell'ordinario e continua a svolgere le proprie funzioni fino al 31 dicembre 2022, avvalendosi della contabilità speciale n. 6204, aperta ai sensi dell'art. 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 639 del 25 febbraio 2020;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute del 29 marzo 2022 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 marzo 2022, n. 75, con cui sono state prorogate, sino al 30 aprile 2022, le misure di sorveglianza sanitaria;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute del 28 aprile 2022 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 aprile 2022, n. 100, con cui sono state ulteriormente prorogate, sino al 31 maggio 2022, le misure di sorveglianza sanitaria;

Ravvisata, pertanto, la necessità, di consentire sino al sopra indicato termine del 31 maggio 2022 la prosecuzione delle misure di sorveglianza sanitaria dei migranti giunti sul territorio nazionale attraverso le frontiere terrestri e marittime poste in essere dal citato soggetto responsabile e dalle Prefetture, già precedentemente prorogate con la citata ordinanza n. 887/2022;

Vista la richiesta del Ministero dell'interno ai fini di quanto previsto dal citato art. 1 del decreto-legge n. 24 del 24 marzo 2022, nonché la nota prot. n. 4683 del medesimo Dicastero del 2 maggio 2022;

Acquisita l'intesa delle regioni e province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Prosecuzione delle attività già svolte dal soggetto responsabile di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 887 del 15 aprile 2022.

1. In coerenza con quanto indicato in premessa, per assicurare lo svolgimento della quarantena dei migranti soccorsi in mare e di quelli giunti nel territorio nazionale a seguito di sbarchi autonomi ovvero attraverso le frontiere terrestri, il soggetto responsabile di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 887 del 15 aprile 2022 è autorizzato a prorogare ulteriormente i contratti e le convenzioni stipulati ovvero, in caso di necessità, ad attivare nuovi assetti, anche con le modalità di cui all'art. 3 dell'ordinanza n. 630/2020, ai sensi dell'art. 1 del decreto del Capo Dipartimento della protezione civile n. 1287 del 12 aprile 2020, come integrato dall'art. 1 del decreto del Capo Dipartimento della protezione civile n. 2944 del 18 agosto 2020, fino al termine del 31 maggio 2022, fermo restando il limite massimo della capacità ricettiva ridotta ai sensi di quanto previsto dall'ordinanza n. 887/2022.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, nel limite massimo di euro 7.800.000,00, si provvede a valere sulle risorse emergenziali residue già precedentemente autorizzate a favore del citato soggetto attuatore per le predette finalità e in corso di trasferimento sulla contabilità speciale n. 6204 sulla base dello stato di avanzamento della rendicontazione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 2.

Ulteriori misure per assicurare lo svolgimento della sorveglianza sanitaria dei migranti nelle strutture individuate nel territorio nazionale.

1. In coerenza con quanto indicato in premessa, al fine dell'applicazione della misura della quarantena, le prefetture possono provvedere, fino al 31 maggio 2022 e in base ad apposita motivazione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3 dell'ordinanza n. 630/2020 richiamata in premessa.

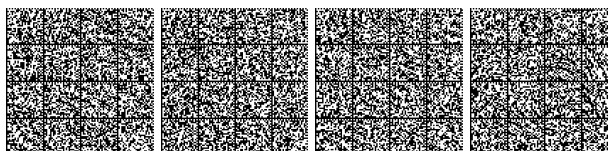
2. Sono fatti salvi gli effetti degli atti adottati, le attività svolte e le prestazioni effettuate anche in relazione ai contratti e alle convenzioni non prorogati, dalla data del 1° maggio 2022 fino all'entrata in vigore della presente ordinanza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione delle misure di cui ai commi precedenti, per il periodo dal 1° maggio al 31 maggio 2022, quantificati in euro 235.600, si provvede, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente, mediante utilizzo delle risorse iscritte per l'anno 2022 sul capitolo di bilancio 2351, piano di gestione 2, dello stato di previsione del Ministero dell'interno.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 maggio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A03036

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stelara». (Determina n. 339/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48regolamento del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 14 luglio 2020, con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Stelara» (ustekinumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21-23 e 28 marzo 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale STELARA (ustekinumab):

«Psoriasi a placche nei pazienti pediatrici - "Stelara" è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai sei anni di età che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti.».

È rimborsata come segue.

Confezioni:

«45 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 038936011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.150,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.198,79;

«45 mg- soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml)» 1 siringa preriempita da 0,5ml - A.I.C. n. 038936035/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.150,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.198,79;

«90 mg - soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (90 mg/ml)» 1 siringa preriempita da 1 ml - A.I.C. n. 038936047/E (in base 10)

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.150,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.198,79.

La determina deve intendersi integrativa delle condizioni negoziali già stabilite con determina AIFA 1403/2021 del 24 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 288 del 3 dicembre 2021, che pertanto restano invariate.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) dei farmaci biologici per il trattamento della psoriasi a placche in età pediatrica.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stelara» (ustekinumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista, gastroenterologo e pediatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02953

DETERMINA 9 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Cosentyx». (Determina n. 340/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 17 dicembre 2020, con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale COSENTYX (secukinumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 19, 22 e 24 novembre 2021;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21, 25-27 gennaio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale COSENTYX (secukinumab): «Psoriasi a placche in pazienti pediatrici "Cosentyx" è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in bambini e adolescenti a partire dai sei anni di età che sono candidati alla terapia sistemica» sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«150 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino» - A.I.C. n. 043873013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 525,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 866,46;

«150 mg - soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 043873025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 525,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 866,46;

«150 mg - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150mg/ml)» 2 penne preriempite (SensoReady) - A.I.C. n. 043873052/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.050,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.732,92;

«150 mg - soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150mg/ml)» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 043873037/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.050,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.732,92;

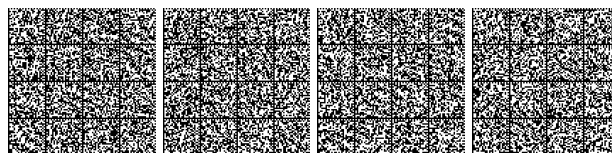
«150 mg - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150mg/ml)» 1 penna preriempita (SensoReady) – A.I.C. n. 043873049/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 525,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 866,46.

La determina deve intendersi integrativa alle condizioni stabilite con determina AIFA 729/2021 del 22 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 161 del 7 luglio 2021.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i medicinali per la psoriasi a placche.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cosentyxs» (secukinumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista e pediatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02954

DETERMINA 9 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cosentyx», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 341/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale

2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 124/2021 del 27 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 241 dell'8 ottobre 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Cosentyx", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 5 agosto 2021 con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Cosentyx» (secukinumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 19, 22-24 novembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21, 25-27 gennaio 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COSENTYX (secukinumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: psoriasi a placche in pazienti pediatrici.

«Cosentyx» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in bambini e adolescenti a partire dai sei anni di età che sono candidati alla terapia sistemica.

Confezione:

«75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (150 mg / *ml)*» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 043873126/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 262,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 433,23.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i medicinali per la psoriasi a placche.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cosentyx» (secukinumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista, pediatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02955

DETERMINA 9 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ponvory», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 342/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53

del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 112/2021 del 2 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 219 del 13 settembre 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Ponvory", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 4 giugno 2021 con la quale la società Janssen-Cilag International N. V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ponvory» (ponesimod);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 22 novembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 e 28 marzo 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

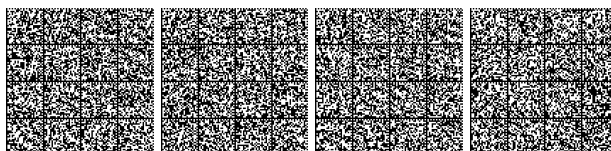
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PONVORY (ponesimod) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Ponvory» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita sulla base di caratteristiche cliniche o radiologiche.

Confezioni:

«2 mg + 3 mg + 4 mg + 5 mg + 6 mg + 7 mg + 8 mg + 9 mg + 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE+DES/PET/ALU/PE)» confezione di inizio trattamento 14 compresse (2 x 2 mg + 2 x 3 mg + 2 x 4 mg + 1 x 5 mg + 1 x 6 mg + 1 x 7 mg + 1 x 8 mg + 1 x 9 mg + 3 x 10 *mg)* - A.I.C. n. 049544012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.152,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.901,26;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE+DES/PET/ALU/PE)» 28 compresse - A.I.C. n. 049544024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.152,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.901,26;

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ponvory» (ponesimod) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02956

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

DELIBERA 10 maggio 2022.

Approvazione del conto finanziario per l'anno 2021.

IL PRESIDENTE

Nella seduta del 10 maggio 2022, il Consiglio composto come da verbale in pari data;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 92, n. 545;

Visto l'art. 29-*bis* del suddetto decreto introdotto dall'art. 36 della legge 18 febbraio 1999, n. 28, concernente l'assegnazione e la gestione autonoma dei fondi per il funzionamento del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria;

Visto l'art. 23 del regolamento di amministrazione e contabilità che prescrive che entro il 31 maggio il conto finanziario, deve essere approvato dal Consiglio, sentito il parere della Commissione bilancio;

Visto il verbale della Commissione bilancio che in data 14 marzo 2022 ha espresso parere favorevole all'approvazione del conto finanziario;

Vista la relazione del Collegio dei revisori con la quale è stata riscontrata la conformità delle scritture contabili e dei conti finanziario e patrimoniale relativi all'esercizio finanziario 2021;

Visto lo schema di conto finanziario anno 2021 e relativi allegati;

Vista la delibera del Comitato del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria con la quale è stato approvato lo schema di conto finanziario 2021;

Delibera:

L'approvazione del conto finanziario anno 2021 e dispone la relativa pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 10 maggio 2022

Il Presidente: LEONE

RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2021

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	DISAVANZO DI AMMINISTRAZIONE	0,00	0,00	0,00	0,00					
1	Spese generali e di amministrazione									
1.101	Compensi spettanti ai Componenti del Consiglio (art. 27, 1°c., D. L.vo 545/92)									
	Totale Capitolo 101	972.000,00	55.000,00	0,00	1.027.000,00	831.600,00	195.400,00	1.027.000,00	0,00	
1.102	Compensi ai Revisori dei Conti									
	Totale Capitolo 102	21.000,00	0,00	0,00	21.000,00	15.750,00	5.250,00	21.000,00	0,00	
1.103	Rimborso spese di missione ai Componenti del Consiglio (art. 27, 2°c.,D. L.vo 545/92)									
	Totale Capitolo 103	150.000,00	0,00	34.500,00	115.500,00	46.978,87	10.307,05	57.285,92		58.214,08
1.104	Rimborso spese di missione ai Giudici Tributari e al personale dell'Ufficio di Segreteria del Consiglio									
	Totale Capitolo 104	3.000,00	0,00	0,00	3.000,00	1.313,30	0,00	1.313,30		1.686,70

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2021

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
1											
1.101											
T Capitolo 101	151.200,00	75.600,00	75.600,00	151.200,00	0,00		1.178.200,00	907.200,00		271.000,00	271.000,00
1.102											
T Capitolo 102	2.974,99	2.974,99	0,00	2.974,99	0,00		23.974,99	18.724,99		5.250,00	5.250,00
1.103											
T Capitolo 103	5.268,92	3.358,18	0,00	3.358,18		1.910,74	120.768,92	50.337,05		70.431,87	10.307,05
1.104											
T Capitolo 104	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		3.000,00	1.313,30		1.686,70	0,00

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2021

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
1.105	Spese per incontri di studio, seminari,convegni e confer.ze per la formaz. e l'agg.to prof.le dei giud. trib.ri e pubbl.ne dei relativi atti									
	Totale Capitolo 105	120.000,00	10.600,00	0,00	130.600,00	50.827,62	46.586,26	97.413,88		33.186,12
1.106	Spese connesse all'attività del Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità in magistratura tributaria (art.7bis Regolamento interno)									
	Totale Capitolo 106	3.000,00	0,00	0,00	3.000,00	0,00	0,00	0,00		3.000,00
1.107	Spese legali e giudiziarie									
	Totale Capitolo 107	60.000,00	60.000,00	0,00	120.000,00	5.942,40	84.667,87	90.610,27		29.389,73
1.108	Oneri per incarichi professionali e consulenze									
	Totale Capitolo 108	36.653,20	2.100,00	0,00	38.753,20	22.979,71	11.093,61	34.073,32		4.679,88
1.109	Oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali a carico del C.P.G.T., relativi alla I Categoria									

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2021

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI PASSIVI AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
1.105											
T Capitolo 105	5.000,00	58,90	0,00	58,90		4.941,10	135.600,00	50.886,52		84.713,48	46.586,26
1.106											
T Capitolo 106	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		3.000,00	0,00		3.000,00	0,00
1.107											
T Capitolo 107	39.688,73	26.508,88	13.096,00	39.604,88		83,85	159.688,73	32.451,28		127.237,45	97.763,87
1.108											
T Capitolo 108	8.414,21	8.414,21	0,00	8.414,21	0,00		47.167,41	31.393,92		15.773,49	11.093,61
1.109											

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2021

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	Totale Capitolo 109	98.032,44	9.094,98	0,00	107.127,42	76.318,40	21.854,04	98.172,44		8.954,98
	Totale Categoria 1	1.463.685,64	136.794,98	34.500,00	1.565.980,62	1.051.710,30	375.158,83	1.426.869,13		139.111,49
2	Trattamenti economici di attività									
2.201	Compensi per lavoro straordinario al personale dell'ufficio di Segreteria e indennità di reperibilità e disponibilità.									
	Totale Capitolo 201	460.000,00	56.000,00	0,00	516.000,00	340.572,42	149.025,20	489.597,62		26.402,38
2.203	Oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali a carico del C.P.G.T., relativi alla II Categoria.									
	Totale Capitolo 203	150.420,00	18.350,00	0,00	168.770,00	111.846,24	48.923,76	160.770,00		8.000,00
	Totale Categoria 2	610.420,00	74.350,00	0,00	684.770,00	452.418,66	197.948,96	650.367,62		34.402,38
3	Acquisto di beni e servizi									
3.301	Canone di locazione immobile.									

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2021

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
T Capitolo 109	17.822,98	8.994,78	8.828,20	17.822,98	0,00		124.950,40	85.313,18		39.637,22	30.682,24
T Categoria 1	230.369,83	125.909,94	97.524,20	223.434,14		6.935,69	1.796.350,45	1.177.620,24		618.730,21	472.683,03
2											
2.201											
T Capitolo 201	81.100,00	22.700,40	0,00	22.700,40		58.399,60	597.100,00	363.272,82		233.827,18	149.025,20
2.203											
T Capitolo 203	34.000,00	7.422,15	0,00	7.422,15		26.577,85	202.770,00	119.268,39		83.501,61	48.923,76
T Categoria 2	115.100,00	30.122,55	0,00	30.122,55		84.977,45	799.870,00	482.541,21		317.328,79	197.948,96
3											
3.301											

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2021

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
			VARIAZIONI							
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	IN AUMENTO	IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	Totale Capitolo 301	929.992,00	0,00	1.800,00	928.192,00	722.739,29	205.291,31	928.030,60		161,40
3.302	Acquisto, locazione, noleggio, leasing di mobili, arredi, impianti, macchinari, apparecchiature, strumentazioni.									
	Totale Capitolo 302	40.108,00	77.450,00	0,00	117.558,00	42.186,11	47.095,93	89.282,04		28.275,96
3.303	Acquisto riviste giuridiche, giornali e pubblicazioni. Rilegatura libri e stampa pubblicazioni.									
	Totale Capitolo 303	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00	0,00	0,00	0,00		1.000,00
3.304	Acquisto beni di consumo.									
	Totale Capitolo 304	17.480,00	0,00	0,00	17.480,00	8.448,26	1.511,71	9.959,97		7.520,03
3.305	Manutenzione ordinaria immobile, impianti, macchinari, attrezzature, mobili e arredi.									
	Totale Capitolo 305	25.050,00	100.850,00	0,00	125.900,00	18.724,62	4.727,08	23.451,70		102.448,30

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2021

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
T Capitolo 301	76.989,01	76.989,01	0,00	76.989,01	0,00		1.005.181,01	799.728,30		205.452,71	205.291,31
3.302											
T Capitolo 302	1.614,97	1.428,75	0,00	1.428,75		186,22	119.172,97	43.614,86		75.558,11	47.095,93
3.303											
T Capitolo 303	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		1.000,00	0,00		1.000,00	0,00
3.304											
T Capitolo 304	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		17.480,00	8.448,26		9.031,74	1.511,71
3.305											
T Capitolo 305	4.473,14	2.923,18	330,00	3.253,18		1.219,96	130.373,14	21.647,80		108.725,34	5.057,08

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2021

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
3.306	Manutenzione straordinaria immobile, impianti, macchinari, attrezzature, mobili e arredi.									
	Totale Capitolo 306	6.000,00	15.900,00	0,00	21.900,00	6.481,33	12.498,75	18.980,08		2.919,92
3.307	Spese per lo svolgimento delle ispezioni e delle attività istituzionali del Consiglio.									
	Totale Capitolo 307	70.500,00	0,00	0,00	70.500,00	4.535,90	11.943,00	16.478,90		54.021,10
3.308	Spese connesse alle autovetture di servizio.									
	Totale Capitolo 308	27.560,00	5.840,50	0,00	33.400,50	24.510,33	2.543,91	27.054,24		6.346,26
3.309	Pulizia locali, lavanderia e smaltimento rifiuti speciali.									
	Totale Capitolo 309	103.500,00	0,00	5.000,00	98.500,00	78.142,70	8.255,34	86.398,04		12.101,96
3.310	Utenze e servizi.									
	Totale Capitolo 310	153.290,00	35.800,00	10.500,00	178.590,00	142.196,08	28.596,52	170.792,60		7.797,40

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2021

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
3.306											
T Capitolo 306	3.939,87	3.939,87	0,00	3.939,87	0,00		25.839,87	10.421,20		15.418,67	12.498,75
3.307											
T Capitolo 307	89.145,02	9.344,23	503,73	9.847,96		79.297,06	159.645,02	13.880,13		145.764,89	12.446,73
3.308											
T Capitolo 308	1.548,22	1.548,22	0,00	1.548,22	0,00		34.948,72	26.058,55		8.890,17	2.543,91
3.309											
T Capitolo 309	8.652,75	8.465,55	0,00	8.465,55		187,20	107.152,75	86.608,25		20.544,50	8.255,34
3.310											
T Capitolo 310	19.594,26	7.462,82	11.623,25	19.086,07		508,19	198.184,26	149.658,90		48.525,36	40.219,77

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2021

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
3.311	Gestione sistema informatico.									
	Totale Capitolo 311	46.948,00	26.850,00	0,00	73.798,00	41.859,69	4.018,28	45.877,97		27.920,03
3.312	Sicurezza, addestramento e formazione del personale.									
	Totale Capitolo 312	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00	0,00	0,00	0,00		1.000,00
	Totale Categoria 3	1.422.428,00	262.690,50	17.300,00	1.667.818,50	1.089.824,31	326.481,83	1.416.306,14		251.512,36
4	Somme non attribuibili									
4.401	Fondo di riserva per spese impreviste (art.5, punto 6, del Regolamento Interno di Amministrazione e Contabilità)									
	Totale Capitolo 401	51.745,58	0,00	0,00	51.745,58	0,00	51.745,58	51.745,58	0,00	
4.402	Partite di giro varie									
	Totale Capitolo 402	270.090,00	0,00	3,07	270.086,93	221.147,10	0,00	221.147,10		48.939,83
	Totale Categoria 4	321.835,58	0,00	3,07	321.832,51	221.147,10	51.745,58	272.892,68		48.939,83

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2021

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
3.311											
T Capitolo 311	13.846,74	7.746,74	6.100,00	13.846,74	0,00		87.644,74	49.606,43		38.038,31	10.118,28
3.312											
T Capitolo 312	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		1.000,00	0,00		1.000,00	0,00
T Categoria 3	219.803,98	119.848,37	18.556,98	138.405,35		81.398,63	1.887.622,48	1.209.672,68		677.949,80	345.038,81
4											
4.401											
T Capitolo 401	145.530,92	22.709,24	122.821,68	145.530,92	0,00		197.276,50	22.709,24		174.567,26	174.567,26
4.402											
T Capitolo 402	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		270.086,93	221.147,10		48.939,83	0,00
T Categoria 4	145.530,92	22.709,24	122.821,68	145.530,92	0,00		467.363,43	243.856,34		223.507,09	174.567,26

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2021

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	RIEPILOGO SPESE									
	Totale Categoria 1	1.463.685,64	136.794,98	34.500,00	1.565.980,62	1.051.710,30	375.158,83	1.426.869,13		139.111,49
	Totale Categoria 2	610.420,00	74.350,00	0,00	684.770,00	452.418,66	197.948,96	650.367,62		34.402,38
	Totale Categoria 3	1.422.428,00	262.690,50	17.300,00	1.667.818,50	1.089.824,31	326.481,83	1.416.306,14		251.512,36
	Totale Categoria 4	321.835,58	0,00	3,07	321.832,51	221.147,10	51.745,58	272.892,68		48.939,83
	TOTALE TITOLI SPESE	3.818.369,22	473.835,48	51.803,07	4.240.401,63	2.815.100,37	951.335,20	3.766.435,57	0,00	473.966,06
	DISAVANZO DI AMMINISTRAZIONE	0,00	0,00	0,00	0,00					
	TOTALE SPESE	3.818.369,22	473.835,48	51.803,07	4.240.401,63	2.815.100,37	951.335,20	3.766.435,57	0,00	473.966,06

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2021

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI		PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI		
					IN +	IN -			IN +	IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
C	230.369,83	125.909,94	97.524,20	223.434,14		6.935,69	1.796.350,45	1.177.620,24		618.730,21	472.683,03
C	115.100,00	30.122,55	0,00	30.122,55		84.977,45	799.870,00	482.541,21		317.328,79	197.948,96
C	219.803,98	119.848,37	18.556,98	138.405,35		81.398,63	1.887.622,48	1.209.672,68		677.949,80	345.038,81
C	145.530,92	22.709,24	122.821,68	145.530,92	0,00		467.363,43	243.856,34		223.507,09	174.567,26
C	710.804,73	298.590,10	238.902,86	537.492,96		173.311,77	4.951.206,36	3.113.690,47		1.837.515,89	1.190.238,06

RENDICONTO FINANZIARIO ENTRATE - ESERCIZIO 2021

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME ACCERTATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	RISCOSSE	RIMASTE DA RISCUOTERE	TOTALI ACCERTATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	FONDO DI CASSA									
1	Entrate dal Bilancio dello Stato									
1.001	Entrate provenienti dal Bilancio dello Stato									
	Totale Capitolo 1	3.400.000,00	0,00	0,00	3.400.000,00	3.400.000,00	0,00	3.400.000,00	0,00	
	Totale Categoria 1	3.400.000,00	0,00	0,00	3.400.000,00	3.400.000,00	0,00	3.400.000,00	0,00	
2	Entrate eventuali									
2.001	Proventi derivanti da rilascio di copie di atti del C.P.G.T.									
	Totale Capitolo 1	60,00	707,50	0,00	767,50	928,50	0,00	928,50	161,00	
2.003	Partite di giro varie									
	Totale Capitolo 3	270.090,00	0,00	3,07	270.086,93	221.147,10	0,00	221.147,10		48.939,83
2.004	Altre Entrate									
	Totale Capitolo 4	1.800,00	0,00	786,80	1.013,20	130.193,71	0,00	130.193,71	129.180,51	

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO ENTRATE - ESERCIZIO 2021

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI ATTIVI AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	RISCOSSI	RIMASTI DA RISCUOTERE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	RISCOSSIONI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
F.C.							1.279.538,73				
1											
1.001											
T Capitolo 1	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		3.400.000,00	3.400.000,00	0,00		0,00
T Categoria 1	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		3.400.000,00	3.400.000,00	0,00		0,00
2											
2.001											
T Capitolo 1	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		767,50	928,50	161,00		0,00
2.003											
T Capitolo 3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		270.086,93	221.147,10		48.939,83	0,00
2.004											
T Capitolo 4	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		113,20	130.193,71	130.080,51		0,00

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO ENTRATE - ESERCIZIO 2021

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
CODICE	DESCRIZIONE	PREVISIONI				SOMME ACCERTATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
		INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	RISCOSSE	RIMASTE DA RISCUOTERE	TOTALI ACCERTATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	Totale Categoria 2	271.950,00	707,50	789,87	271.867,63	352.269,31	0,00	352.269,31	80.401,68	
3	Avanzo di Amministrazione anni precedenti									
3.000	Avanzo di Amministrazione anni precedenti									
	Totale Capitolo 0	146.419,22	422.314,78	0,00	568.734,00	0,00	0,00	0,00		568.734,00
	Totale Categoria 3	146.419,22	422.314,78	0,00	568.734,00	0,00	0,00	0,00		568.734,00

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO ENTRATE - ESERCIZIO 2021

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI ATTIVI AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	RISCOSSI	RIMASTI DA RISCUOTERE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	RISCOSSIONI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
T Categoria 2	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		270.967,63	352.269,31	81.301,68		0,00
3											
3.000											
T Capitolo 0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		568.734,00	0,00		568.734,00	0,00
T Categoria 3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		568.734,00	0,00		568.734,00	0,00

Parte A

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO ENTRATE - ESERCIZIO 2021

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME ACCERTATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	RISCOSSE	RIMASTE DA RISCUOTERE	TOTALI ACCERTATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	RIEPILOGO ENTRATE									
	Totale Categoria 1	3.400.000,00	0,00	0,00	3.400.000,00	3.400.000,00	0,00	3.400.000,00	0,00	
	Totale Categoria 2	271.950,00	707,50	789,87	271.867,63	352.269,31	0,00	352.269,31	80.401,68	
	Totale Categoria 3	146.419,22	422.314,78	0,00	568.734,00	0,00	0,00	0,00		568.734,00
	TOTALE TITOLI ENTRATE	3.818.369,22	423.022,28	789,87	4.240.601,63	3.752.269,31	0,00	3.752.269,31	80.401,68	568.734,00
	FONDO DI CASSA									
	TOTALE ENTRATE	3.818.369,22	423.022,28	789,87	4.240.601,63	3.752.269,31	0,00	3.752.269,31	80.401,68	568.734,00

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO ENTRATE - ESERCIZIO 2021

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI ATTIVI AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	RISCOSSI	RIMASTI DA RISCUOTERE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	RISCOSSIONI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
C	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		3.400.000,00	3.400.000,00	0,00		0,00
C	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		270.967,63	352.269,31	81.301,68		0,00
C	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		568.734,00	0,00		568.734,00	0,00
F.C.							1.279.538,73				
C	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		5.519.240,36	3.752.269,31		487.432,32	0,00

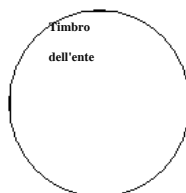
SITUAZIONE AMMINISTRATIVA

	GESTIONE		
	RESIDUI	COMPETENZA	TOTALE
FONDO DI CASSA AL 1 GENNAIO			1.279.538,73
RISCOSSIONI	0,00	3.752.269,31	3.752.269,31
PAGAMENTI	298.590,10	2.815.100,37	3.113.690,47
FONDO CASSA AL 31 DICEMBRE			1.918.117,57
PAGAMENTI per azioni esecutive non regolarizzate al 31 dicembre			0,00
DIFFERENZA			1.918.117,57
RESIDUI ATTIVI	0,00	0,00	0,00
RESIDUI PASSIVI	238.902,86	951.335,20	1.190.238,06
DIFFERENZA			-1.190.238,06
AVANZO (+) o DISAVANZO (-)			727.879,51
Risultato di amministrazione	- Fondi vincolati		0,00
	- Fondi per finanziamento spese in conto capitale		0,00
	- Fondi di ammortamento		0,00
	- Fondi non vincolati		0,00

...., li ....

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO FINANZIARIO

IL RAPPRESENTANTE LEGALE

22A02985

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di piperacillina/tazobactam, «Repita».

Estratto determina AAM/PPA n. 377/2022 dell'11 maggio 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale REPITA:

Tipo II, B.I.z) - Aggiornamento dell'ASMF del produttore autorizzato, per la sostanza attiva Tazobactam.

Confezioni A.I.C. n.:

037511019 - «2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml;

037511021 - «4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere.

Codice pratica: VN2/2020/165

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., codice fiscale 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02997

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diflucortolone valerato, «Temetex».

Estratto determina AAM/PPA n. 384/2022 dell'11 maggio 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale TEMETEX:

Tipo II, B.I.z) - Aggiornamento dell'ASMF di un produttore approvato della sostanza attiva Diflucortolone valerato.

Confezioni A.I.C. n.:

023682089 - «1 mg/g crema idrofila» tubo da 30 g;

023682026 - «1 mg/g crema idrofoba» tubo da 30 g;

023682115 - «3 mg/g crema idrofoba» tubo da 20 g.

Codice pratica: VN2/2020/294

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l., codice fiscale 01423300183, con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi, 8, 27010 Valle Salimbene (PV), Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02998

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amoxicillina, «Amoxicillina HCS».

Estratto determina AAM/PPA n. 382/2022 dell'11 maggio 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/196.

Cambio nome: C1B/2022/594.

Numero procedura europea: SI/H/0224/002/IB/003.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Krka D.D. Novo Mesto, con sede legale e domicilio fiscale in Šmarješka cesta, 6 8501, Novo Mesto, Slovenia (SI).

Medicinale: AMOXICILLINA KRKA.

Confezioni A.I.C. n.:

049038019 - «1000 mg compresse dispersibili» 6 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

049038021 - «1000 mg compresse dispersibili» 8 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

049038033 - «1000 mg compresse dispersibili» 12 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

049038045 - «1000 mg compresse dispersibili» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

049038058 - «1000 mg compresse dispersibili» 16 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

049038060 - «1000 mg compresse dispersibili» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

049038072 - «1000 mg compresse dispersibili» 24 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

alla società HCS BV, con sede legale e domicilio fiscale in H Kennisstraat 53, B 2650, Edegem, Belgio (BE).

Con variazione della denominazione del medicinale in: AMOXICILLINA HCS.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02999

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di gliclazide, «Gliclazide Sun».

Estratto determina AAM/PPA n. 381/2022 dell'11 maggio 2022

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 19 febbraio 2020 con conseguente modifica degli stampati NL/H/3853/001/R/001. È autorizzata, altresì, la variazione NL/H/3853/001/IB/011 tipo IB - C.I.2.a) modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento al medicinale di riferimento; adeguamento alle linea guida degli eccipienti, relativamente al

medicinale: GLICLAZIDE SUN.

Confezioni:

A.I.C. n. 043644018 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043644020 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043644032 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043644044 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043644057 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043644069 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043644071 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. con sede legale Polaris Avenue 87, 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea:

NL/H/3853/001/R/001;

NL/H/3853/001/IB/011.

Codice pratica:

FVRMC/2019/80;

C1B/2021/1511.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03000

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di un esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/005924/XVJ/CE/C del 6 maggio 2022, a rettifica di quanto disposto nel provvedimento ministeriale n. 557/PAS/E/002832/XVJ/CE/C del 15 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 74 del 29 marzo 2022, il numero ONU 0383 1.4B, assegnato in sostituzione del numero ONU 0384 l.4S, deve intendersi quale classificazione alternativa al numero ONU 0384 l.4S.

Le sopraindicate classificazioni ONU sono riferibili all'esplosivo denominato «detonatore ad accensione ad onda d'urto bi-direzionale DET-3050-429 HMX», già classificato con numero ONU 0384 1.4S nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto con provvedimento ministeriale n. 557/P.A.S.12995- XVJ/2/47/2004 CE (48) del 14 aprile 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 115 del 19 maggio 2010.

In ordine al citato esplosivo il sig. Antonio Dionisi, titolare delle autorizzazioni *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «D.E.C. Dionisi Esplosivi Comunanza S.r.l.» con deposito in Comunanza (AP) - loc. Fanà, ha prodotto la relativa documentazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

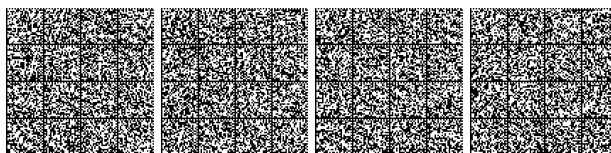
22A02986

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Modalità di iscrizione nell'elenco dei medici autorizzati incaricati della sorveglianza sanitaria in materia di protezione dai rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti, nonché formazione e aggiornamento professionale.

Si rende noto che in data 4 maggio 2022 è stato adottato il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'università e della ricerca che, in attuazione dell'art. 138, comma 2, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, disciplina le modalità di iscrizione nell'elenco dei medici autorizzati incaricati della sorveglianza sanitaria secondo quanto stabilito dalle disposizioni vigenti in materia di protezione dai rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti, nonché i contenuti della formazione e dell'aggiornamento professionale.

Il decreto è pubblicato sul sito internet istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali all'indirizzo www.lavoro.gov.it/ - sezione pubblicità legale https://www.lavoro.gov.it/documenti-e-norme/Pubblicita-legale/Pagine/default.aspx

22A02988

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 4 maggio 2022, n. 168851 - Attuazione dell'Investimento 1.2 «Creazione di imprese femminili» previsto nella M5 «Inclusione e coesione», C1 «Politiche per l'occupazione» del PNRR nell'ambito delle misure «Nuove imprese a tasso zero» e «Smart&Start Italia».

Con circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 4 maggio 2022, n. 168851 sono state definite, ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro per le pari opportunità e la famiglia, 24 novembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 26 del 1° febbraio 2022, le disposizioni di dettaglio in merito al rispetto delle condizioni per il sostegno finanziario del PNRR agli interventi previsti dall'investimento 1.2 «Creazione di imprese femminili», e stabilito nel 19 maggio 2022 il termine a decorrere dal quale le imprese femminili interessate o le persone fisiche che intendono costruire un'impresa femminile potranno ricevere il predetto sostegno finanziario.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

22A02989

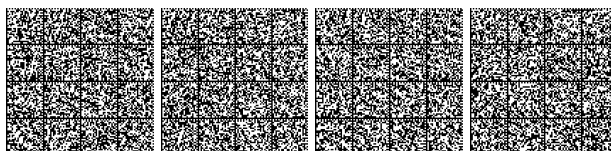
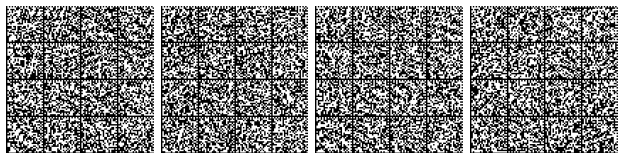
SEGRETARIATO GENERALE DELLA PRESIDENZA DELLA REPUBBLICA

Revoca per rinuncia all'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana»

Ai sensi degli articoli 9 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica, 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica, datato 15 aprile 2022, è stata revocata, per espressa rinuncia dell'interessato, l'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana», conferita con decreto del Presidente della Repubblica 27 dicembre 2008 al sig. Angiolino Mangiaracina.

22A02987

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-118) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.